

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat 40 mg / 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti

Imoxat 80 mg / 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanze attive:

Ogni pipetta monodose contiene:

	dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina
Imoxat per gatti piccoli (≤ 4 kg) e furetti	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat per gatti grandi ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico	
Butilidrossitoluene (E321)	1 mg/ml
Carbonato di propilene	

Soluzione da incolore a gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto, furetto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti. Il medicinale veterinario è indicato solo quando l'uso contro le pulci e uno o più degli altri parassiti bersaglio è indicato contemporaneamente:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),
- trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),
- trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- prevenzione della malattia da verme polmonare (larve L3/L4 di *Aelurostrongylus abstrusus*),
- trattamento del verme polmonare *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per furetti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti. Il medicinale veterinario è indicato solo quando l'uso contro le pulci e la prevenzione della dirofilariosi sono indicati allo stesso tempo:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

3.3 Controindicazioni

Non usare nei gattini sotto le 9 settimane d'età.

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Per i furetti: non usare Imoxat per gatti grandi (0,8 ml) o Imoxat per cani (qualsiasi taglia).

Non usare nei cani. Per i cani deve essere utilizzato il corrispondente prodotto "Imoxat per cani", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 25 mg/ml di moxidectina.

Non usare sui canarini.

3.4 Avvertenze speciali

L'efficacia del medicinale veterinario non è stata testata nei furetti di peso superiore a 2 kg e quindi in questi animali la durata dell'effetto potrebbe essere più breve.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

Occorre considerare la possibilità che altri animali nello stesso ambiente domestico possano essere fonte di reinfezione da pulci, acari, nematodi gastrointestinali, dirofilaria e/o vermi polmonari, e trattarli se necessario con un prodotto appropriato.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso non conforme alle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il trattamento di gatti di peso inferiore a 1 kg e di furetti di peso inferiore a 0,8 kg deve essere basato su una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del medicinale veterinario negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio- rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il medicinale veterinario non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali.

Considerare attentamente il corretto metodo di applicazione descritto nel paragrafo 3.9, in particolare che il medicinale veterinario venga applicato nel sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale leccchi il prodotto.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Si raccomanda che i gatti e i furetti che vivono o che si recano in aree endemiche per la dirofilaria vengano trattati mensilmente con il medicinale veterinario per proteggerli dalla dirofilariosi

Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da dirofilaria è limitata, si raccomanda di cercare di controllarne la situazione in qualsiasi gatto e furetto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del medicinale veterinario nei gatti o nei furetti che hanno infestazioni da dirofilarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene diagnosticata un'infestazione da dirofilarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave. In questi casi gravi è necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché il trattamento con il medicinale veterinario da solo può non essere sufficiente a impedire il decesso dell'animale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina, devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In casi molto rari il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il medicinale veterinario può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Nessuna.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto nel medicinale veterinario può macchiare o danneggiare alcuni materiali tra cui cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di venire a contatto con questi materiali.

L'imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

3.6 Eventi avversi

Gatto e furetto:

Rari	Pelo unto nel sito d'applicazione ¹ Vomito ¹
------	---

(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni di ipersensibilità ⁶ Eritema ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi comportamentali (ad. es. agitazione) ² Ipersalivazione ⁴ Segni neurologici ³ Prurito ⁵ Letargia ² , Inappetenza ²

¹ Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento.

² Notato transitoriamente e relativo a sensazioni sul sito di applicazione.

³ Se dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione (la maggior parte dei quali sono transitori).

⁴ Il medicinale veterinario ha un sapore amaro. Occasionalmente si può verificare salivazione, se l'animale lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

⁵ Transitorio nei gatti.

⁶ Locale.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza, allattamento e fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Quindi l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali in riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Durante il trattamento con il medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Posologia per i gatti:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1 mg/kg di peso corporeo (p.c.) per moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg di peso corporeo del medicinale veterinario.

Per il trattamento o la prevenzione delle infestazioni da parassiti indicati per l'uso di questo medicinale veterinario, la necessità e la frequenza di ripetere il trattamento devono essere basate su un parere professionale e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

Peso del gatto [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Imoxat per gatti piccoli e furetto	0,4	minimo 10	minimo 1
> 4-8 kg	Imoxat per gatti grandi	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le future infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento degli animali con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*)

Deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario.

Prevenzione di *Aelurostrongylus abstrusus*

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Aelurostrongylus abstrusus*

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per tre mesi consecutivi.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*Dirofilaria immitis*)

I gatti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilariosi, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, **prima** del trattamento con il medicinale veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 3.5.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilariosi). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilariosi nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi gatti possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento degli ascaridi e degli ancilostomi (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*)

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi e ancilostomi. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Posologia per i furetti:

Deve essere somministrata per ogni animale una pipetta di Imoxat spot-on soluzione per gatti piccoli (0,4 ml).

Non superare la dose raccomandata.

Per il trattamento o la prevenzione delle infestazioni da parassiti indicati per l'uso di questo medicinale veterinario, la necessità e la frequenza di ripetere il trattamento devono essere basate su un parere professionale e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene la futura infestazione da pulci per 3 settimane. In presenza di una massiva infestazione da pulci, può essere necessario ripetere la somministrazione dopo 2 settimane.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*)

I furetti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il medicinale veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 3.5

Nella prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il medicinale veterinario può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i furetti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

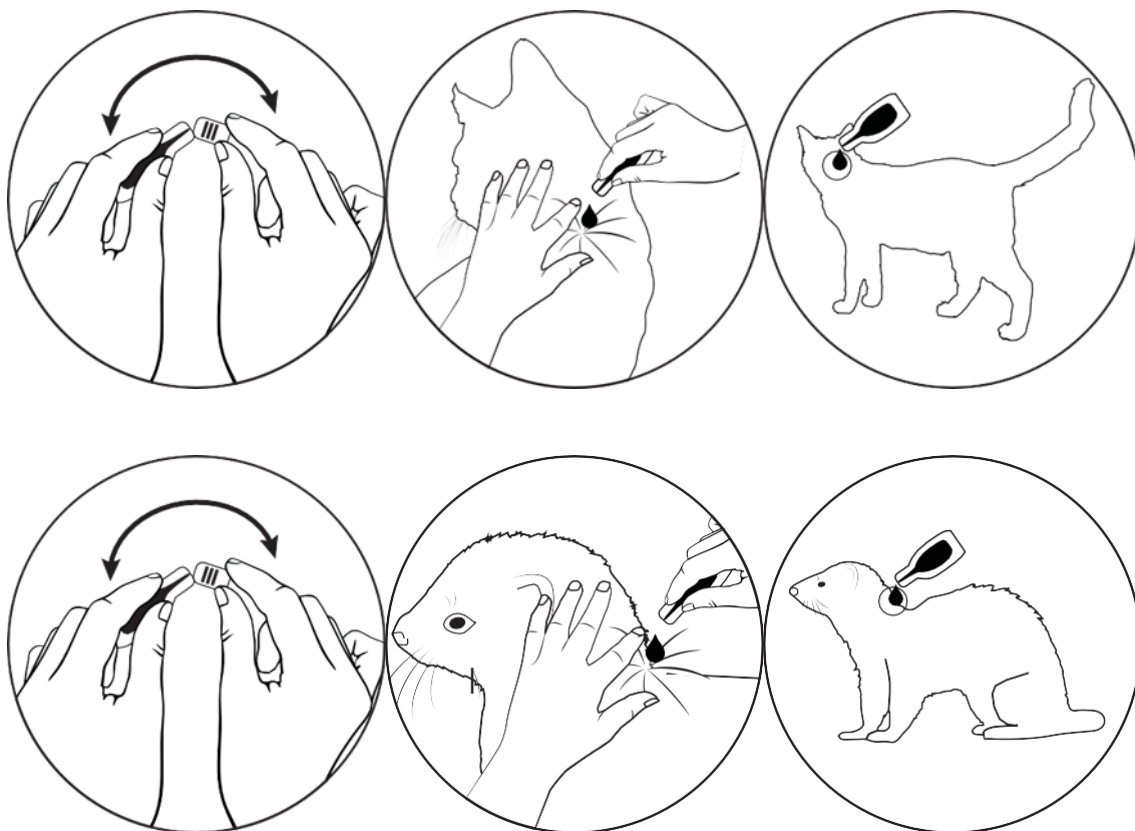
Modalità di somministrazione

Spot-on

Solo per uso esterno.

Toccare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno del corpo principale della pipetta. Riagganciare la punta della pipetta per consentire l'espulsione del contenuto.

Ripartire il pelo sul collo dell'animale alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell'animale di leccare il prodotto. Applicare su cute integra.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati.

Il medicinale veterinario è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di gatto per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Nei furetti è stata somministrata una dose 5 volte quella raccomandata, ogni 2 settimane per 4 trattamenti, e non ci sono state evidenze di reazioni avverse o segni clinici indesiderati.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:QP54AB52.

4.2 Farmacodinamica

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina, è un ectoparassiticida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è attivo nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima. La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassiticida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali (L3, L4) di *Dirofilaria immitis*. È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali.

La moxidectina interagisce con i canali del cloro GABAergici regolati dal glutammato. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloruro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione. Il medicinale veterinario ha un'azione persistente e protegge i gatti per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione con *Dirofilaria immitis*.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione topica del medicinale veterinario, l'imidacloprid viene rapidamente distribuita sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei gatti la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 1 a 2 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico attraverso i tessuti corporei ma per via della sua lipofilità si concentra principalmente nel grasso. Viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

Il $T_{1/2}$ medio nei gatti varia tra 18.7 e 25.7 giorni.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazioni multiple, hanno indicato che i livelli di steady state nel siero vengono raggiunti approssimativamente dopo 4 mesi consecutivi di trattamenti mensili nei gatti.

Proprietà ambientali:

La moxidectina è stata classificata come persistente, bioaccumulabile e tossica nell'ambiente. Vedere paragrafo 5.5.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta: Una pipetta bianca composta da un guscio termoformato composto da (polipropilene (PP)/copolimero di olefina ciclica (COC)/etilene vinil alcol (EVOH)/polipropilene (PP)) con cappuccio a scatto.

Bustina: polietilene (PET)/foglio di alluminio/nylon/polietilene a bassa densità (LDPE)

Confezioni

Imoxat per gatti piccoli e furetti: 0,4 ml per pipetta

Imoxat per gatti grandi: 0,8 ml per pipetta

Ogni scatola di cartone contiene 1 o 3 pipette in bustine di alluminio individuali.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Imoxat per gatti piccoli e furetti:

EU/2/21/280/001 (3 pipette)

EU/2/21/280/007 (1 pipetta)

Imoxat per gatti grandi:

EU/2/21/280/002 (3 pipette)

EU/2/21/280/008 (1 pipetta)

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/12/2021

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat 40 mg / 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Imoxat 100 mg / 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Imoxat 250 mg / 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Imoxat 400 mg / 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanze attive:

Ogni pipetta monodose contiene:

	dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina
Imoxat per cani piccoli (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat per cani medi ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat per cani grandi ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat per cani molto grandi ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico	
Butilidrossitoluene (E321)	1 mg/ml
Carbonato di propilene	

Soluzione da incolore a gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti. Il medicinale veterinario è indicato solo quando l'uso contro le pulci e uno o più degli altri parassiti bersaglio è indicato contemporaneamente:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della dirofilariosi cutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della dirofilariosi cutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),

- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),
- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
- trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*
- prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)
- trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti), • trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

3.3 Controindicazioni

Non usare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilariosi, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Non usare nei gatti. Per i gatti deve essere utilizzato il corrispondente prodotto "Imoxat per gatti" (0,4 o 0,8 ml), che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Non usare nei furetti. Per i furetti deve essere utilizzato solo "Imoxat per piccoli gatti e furetti" (0,4 ml).

Non usare sui canarini.

3.4 Avvertenze speciali

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

Occorre considerare la possibilità che altri animali nello stesso ambiente domestico possano essere fonte di reinfezione da pulci, acari, nematodi gastrointestinali, dirofilariosi e/o vermi polmonari, e trattarli se necessario con un prodotto appropriato.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso non conforme alle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 Kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del medicinale veterinario negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il prodotto non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali.

Considerare attentamente il corretto metodo di applicazione descritto nel paragrafo 3.9, in particolare che il prodotto deve essere applicato al sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale leccchi il medicinale veterinario.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Quando il medicinale veterinario viene applicato in 3 o 4 punti separati (vedere paragrafo 3.9), si deve prestare un'attenzione particolare per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Questo medicinale veterinario contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie o con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 3.9; si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte di cani Collie o Bobtail e delle razze o incroci ad essi correlati.

La tollerabilità del medicinale veterinario è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilaria, prima di essere trattati con il prodotto, devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La tollerabilità di medicinale veterinario non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina, devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In casi molto rari il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il medicinale veterinario può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per questi organismi. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto nell'Imoxat può macchiare o danneggiare alcuni materiali tra cui cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di venire a contatto con questi materiali.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Tosse ¹ , Dispnea ¹ , Tachipnea ¹ Diarrea ¹ , Vomito ¹ Inappetenza ¹ , Letargia ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Pelo unto nel sito di applicazione ² , Perdita del pelo nel sito di applicazione ² , Prurito nel sito di applicazione ² , Arrossamento nel sito di applicazione ² Disturbi comportamentali (ad. es. agitazione) ³ Ipersalivazione ⁴ Segni neurologici (ad.es. atassia, tremore muscolare) ⁵ Prurito ⁶ Inappetenza ³ , Letargia ³

¹ Nei cani positivi alla dirofilaria con microfilaremia, esiste un rischio di segni gastrointestinali e di gravi segni respiratori, che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario.

² Reazioni locali transitorie di sensibilità cutanea. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento.

³ Notato in modo transitorio e correlato alla sensazione nel sito di applicazione.

⁴ Può verificarsi occasionalmente se l'animale lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

⁵ La maggior parte dei segni neurologici si manifesta in modo transitorio.

⁶ Nei cani, transitorio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza, allattamento e fertilità

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Quindi l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali in riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Durante il trattamento con il medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra medicinale veterinario ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la tollerabilità di medicinale veterinario quando somministrato lo stesso giorno di un adulficida per rimuovere le dirofilarie adulte.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Posologia:

Le dosi minime raccomandate per cani sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo (p.c.) per moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg di peso corporeo del medicinale veterinario.

Per il trattamento o la prevenzione delle infestazioni da parassiti indicati per l'uso di questo medicinale veterinario, la necessità e la frequenza di ripetere il trattamento devono essere basate su un parere professionale e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Imoxat per cani piccoli	0,4	minimo 10	minimo 1
> 4–10 kg	Imoxat per cani medi	1,0	10–25	2.5–6.25
> 10–25 kg	Imoxat per cani grandi	2,5	10–25	2.5–6.25
> 25–40 kg	Imoxat per cani molto	4,0	10–16	2.5–4
> 40 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento degli animali con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita

veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare esterno.

Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Trattamento della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile, a discrezione del veterinario, il medicinale veterinario può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che alle conte degli acari non mostrino miglioramento o non rispondano dopo 2 mesi di trattamento; deve essere somministrato un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio veterinario.

Dato che la demodicosi è una malattia multi-fattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare appropriatamente anche qualsiasi malattia correlata.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la dirofilariosi, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con Imoxat, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 3.5.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilariosi nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Prevenzione della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (*D. repens*)

Nella prevenzione della dirofilariosi cutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che trasportano e trasmettono le larve di *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione prevista alle zanzare. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire un trattamento di routine, si consiglia di utilizzarlo lo stesso giorno o la stessa data ogni mese.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*) Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (vermi della cute) (*D. repens*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari prevengono l'angiostrongilosi e l'infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocera lupi*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. È consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario.

Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*)

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

Modalità di somministrazione

Spot-on

Solo per uso esterno..

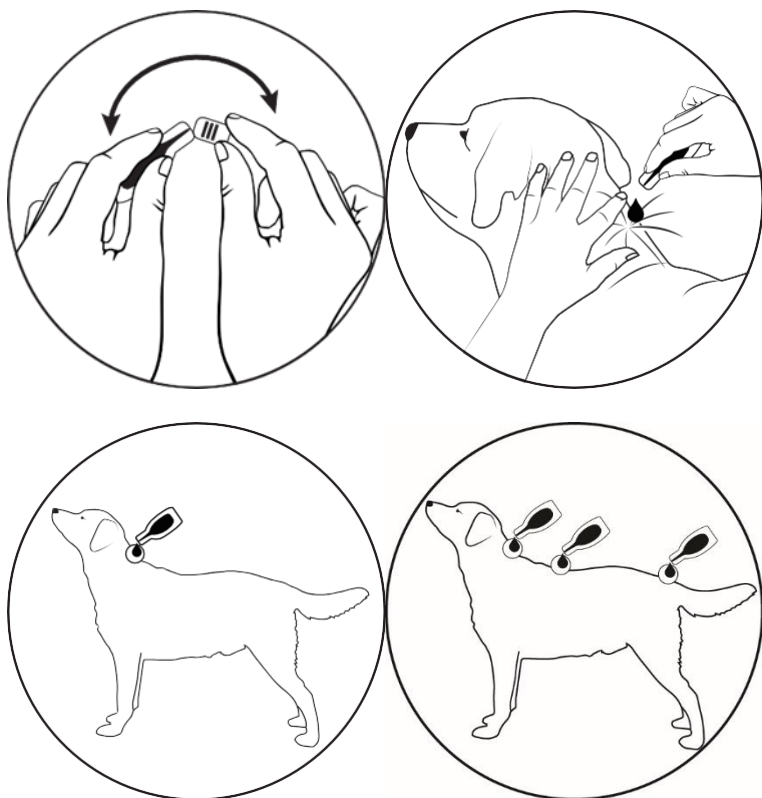
Prelevare una pipetta dalla confezione. Toccare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno del corpo principale della pipetta. Riagganciare la punta della pipetta per consentire l'espulsione del contenuto.

Nei cani fino a 25 kg:

Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.

Nei cani oltre i 25 kg:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in tre o quattro punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi dell'animale.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il medicinale veterinario è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB52

4.2 Farmacodinamica

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina, è un ectoparassitocida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è attivo nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima. La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassitocida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali (L3, L4) di *Dirofilaria immitis*. È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali.

La moxidectina 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassitocida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali di *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) e di *Dirofilaria repens* (L1, L3). È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro GABAergici e regolati dal glutammato. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloruro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione. Il medicinale veterinario ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei cani la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 4 a 9 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico attraverso i tessuti corporei ma per via della sua lipofilità si concentra particolarmente nel grasso. Viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

Il $T_{1/2}$ nel cane è di circa 28,4 giorni.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Proprietà ambientali:

La moxidectina è stata classificata come persistente, bioaccumulabile e tossica nell'ambiente.

Vedere paragrafo 3.5 e 5.5.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non applicabile.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta: Una pipetta bianca composta da un guscio termoformato composto da (polipropilene (PP)/copolimero di olefina ciclica (COC)/etilene vinil alcol (EVOH)/polipropilene (PP)) con cappuccio a scatto.

Bustina: polietilene (PET)/foglio di alluminio/nylon/polietilene a bassa densità (LDPE)

Confezioni

Imoxat per cani piccoli: 0,4 ml per pipetta

Imoxat per cani medi: 1,0 ml per pipetta

Imoxat per cani grandi: 2,5 ml per pipetta

Imoxat per cani molto grandi: 4,0 ml per pipetta

Ogni scatola di cartone contiene 1 o 3 pipette in bustine di alluminio individuali.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Imoxat per cani piccoli:

EU/2/21/280/003 (3 pipette)

EU/2/21/280/009 (1 pipetta)

Imoxat per cani medi:
EU/2/21/280/004 (3 pipette)
EU/2/21/280/010 (1 pipetta)

Imoxat per cani grandi:
EU/2/21/280/005 (3 pipette)
EU/2/21/280/011 (1 pipetta)

Imoxat per cani molto grandi:
EU/2/21/280/006 (3 pipette)
EU/2/21/280/012 (1 pipetta)

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/12/2021

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>)

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Imoxat 40 mg / 4 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciascuna pipetta da 0,4 ml contiene 40 mg di imidacloprid e 4 mg di moxidectina.

3. CONFEZIONI

1 pipetta
3 pipette

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto piccolo di peso pari o inferiore a 4 kg e furetto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso spot-on.
Solo per uso esterno.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/21/280/001 (3 pipette)

EU/2/21/280/007 (1 pipetta)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Imoxat 80 mg / 8 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciascuna pipetta da 0,8 ml contiene 80 mg di imidacloprid e 8 mg di moxidectina.

3. CONFEZIONI

1 pipetta
3 pipette

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto grande di peso compreso tra 4 e 8 kg.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Usa spot-on.
Solo per uso esterno.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/21/280/002 (3 pipette)

EU/2/21/280/008 (1 pipetta)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Imoxat 40 mg / 10 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciascuna pipetta da 0,4 ml contiene 40 mg di imidaclopride e 10 mg di moxidectina.

3. CONFEZIONI1 pipetta
3 pipette**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane piccolo di peso pari o inferiore a 4 kg

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**Usa spot-on.
Solo per uso esterno.**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONEConservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/21/280/003 (3 pipette)

EU/2/21/280/009 (1 pipetta)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Imoxat 100 mg / 25 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciascuna pipetta da 1 ml contiene 100 mg di imidacloprid e 25 mg di moxidectina.

3. CONFEZIONI1 pipette
3 pipette**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane medio di peso compreso tra 4 e 10 kg.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**Usa spot-on.
Solo per uso esterno.**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONEConservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/21/280/004 (3 pipette)

EU/2/21/280/010 (1 pipetta)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Imoxat 250 mg / 62,5 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciascuna pipetta da 2,5 ml contiene 250 mg di imidaclopride e 62,5 mg di moxidectina.

3. CONFEZIONI

1 pipetta
3 pipette

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane grande di peso compreso tra 10 e 25 kg.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Usa spot-on.
Per esclusivo uso esterno.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/21/280/005 (3 pipette)

EU/2/21/280/011 (1 pipetta)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Imoxat 400 mg / 100 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciascuna pipetta da 4 ml contiene 400 mg di imidacloprid e 100 mg di moxidectina.

3. CONFEZIONI1 pipetta
3 pipette**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane molto grande di peso compreso tra 25 e 40 kg.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**Uso spot-on.
Per esclusivo uso esterno.**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONEConservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/21/280/006 (3 pipette)
EU/2/21/280/012 (1 pipetta)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat per gatti piccoli e furetti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat soluzione spot-on



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

40 mg di imidaclopride e 4 mg di moxidectina.
(\leq 4 kg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat per gatti grandi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat soluzione spot-on



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

80 mg di imidaclopride e 8 mg di moxidectina.
(> 4–8 kg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat per cani piccoli

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat soluzione spot-on



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

40 mg di imidaclopride e 10 mg di moxidectina.
(\leq 4 kg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat per cani medi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat soluzione spot-on



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

100 mg di imidaclopride e 25 mg di moxidectina.
(> 4–10 kg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat per cani grandi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat soluzione spot-on



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

250 mg di imidaclopride e 62,5 mg di moxidectina.
(> 10–25 kg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat per cani molto grandi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat soluzione spot-on



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

400 mg di imidaclopride e 100 mg di moxidectina.
(> 25–40 kg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat per gatti piccoli e furetti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

(≤ 4 kg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

**PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat per gatti grandi**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

(> 4–8 kg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat per cani piccoli

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

(≤ 4 kg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat per cani medi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

(> 4–10 kg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat per cani grandi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

(> 10–25 kg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat per cani molto grandi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

(> 25–40 kg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Imoxat 40 mg / 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti

Imoxat 80 mg / 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi

2. Composizione

Ogni pipetta monodose contiene:

	dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina
Imoxat per gatti piccoli (≤ 4 kg) e furetti	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat per gatti grandi ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Eccipienti: 1 mg/ml butilidrossitoluene (E321)

Soluzione da incolore a gialla.

3. Specie di destinazione



4. Indicazioni per l'uso

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti. Il medicinale veterinario è indicato solo quando l'uso contro le pulci e uno o più degli altri parassiti bersaglio è indicato contemporaneamente:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),
- trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),
- trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- prevenzione della malattia da verme polmonare (larve L3/L4 di *Aelurostrongylus abstrusus*),
- trattamento del verme polmonare *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per furetti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti. Il medicinale veterinario è indicato solo quando l'uso contro le pulci e la prevenzione della dirofilariosi sono indicati allo stesso tempo:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

5. Controindicazioni

Non usare nei gattini sotto le 9 settimane d'età.

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Per i furetti: non usare Imoxat per gatti grandi (0,8 ml) o Imoxat per cani (qualsiasi taglia).

Non usare nei cani. Per i cani deve essere utilizzato il corrispondente prodotto "Imoxat per cani", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 25 mg/ml di moxidectina

Non usare sui canarini.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'efficacia del medicinale veterinario non è stata testata nei furetti di peso superiore a 2 kg e quindi in questi animali la durata dell'effetto potrebbe essere più breve.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso non conforme alle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Occorre considerare la possibilità che altri animali nello stesso ambiente domestico possano essere fonte di reinfezione da pulci, acari, nematodi gastrointestinali, dirofilaria e/o vermi polmonari, e trattarli se necessario con un prodotto appropriato.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il trattamento di gatti di peso inferiore a 1 kg e di furetti di peso inferiore a 0,8 kg deve essere basato su una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del medicinale veterinario negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il medicinale veterinario non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Considerare attentamente il corretto metodo di applicazione descritto nella paragrafo "Avvertenze per una corretta somministrazione", in particolare che il medicinale veterinario deve essere applicato al sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale leccia il medicinale veterinario. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Si raccomanda che i gatti e i furetti che vivono o che si recano in aree endemiche per la dirofilaria vengano trattati mensilmente con il medicinale veterinario per proteggerli dalla dirofilariosi.

Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da dirofilaria è limitata, si raccomanda di cercare di controllarne la situazione in qualsiasi gatto e furetto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del medicinale veterinario nei gatti o nei furetti che hanno infestazioni da dirofilarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene diagnosticata un'infestazione da dirofilarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave. In questi casi gravi è necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché il trattamento con il medicinale veterinario da solo può non essere sufficiente a impedire il decesso dell'animale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. In casi molto rari il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il medicinale veterinario può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Quindi l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali in riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Durante il trattamento con il medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Sovradosaggio:

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati.

Il medicinale veterinario è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di gatto per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Nei furetti è stata somministrata una dose 5 volte quella raccomandata, ogni 2 settimane per 4 trattamenti, e non ci sono state evidenze di effetti avversi o segni clinici indesiderati.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto nel medicinale veterinario può macchiare o danneggiare alcuni materiali tra cui cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di venire a contatto con questi materiali.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici.

7. Eventi avversi

Gatto e furetto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Pelo unto nel sito d'applicazione ¹ Vomito ¹ Reazioni di ipersensibilità ⁶ Eritema (arrossamento) ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi comportamentali (ad. es. agitazione) ² Ipersalivazione ⁴ Segni neurologici ³ Prurito (prurito) ⁵ Letargia ² , Inappetenza ²

¹ Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento.

² Notato transitoriamente e relativo a sensazioni sul sito di applicazione.

³ Se dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione (la maggior parte dei quali sono transitori).

⁴ Il medicinale veterinario ha un sapore amaro. Occasionalmente si può verificare salivazione, se l'animale lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

⁵ Transitorio nei gatti.

⁶ Locale.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Modalità di somministrazione

Spot-on

Solo per uso esterno.

Per impedire che l'animale si lecchi, applicare topicamente sulla cute limitando l'area di applicazione al collo dell'animale alla base del cranio.

Schema posologico per i gatti

Le dosi minime raccomandate per il gatto sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1,0 mg/kg di peso corporeo (p.c.) per moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg di peso corporeo del medicinale veterinario.

Per il trattamento o la prevenzione delle infestazioni da parassiti indicati per l'uso di questo medicinale veterinario, la necessità e la frequenza di ripetere il trattamento devono essere basate su un parere professionale e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

Peso del gatto [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Imoxat per gatti piccoli e furetti	0,4	minimo 10	minimo 1
> 4-8 kg	Imoxat per gatti grandi	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le future infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento degli animali con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*)

Deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario.

Prevenzione di *Aelurostrongylus abstrusus*

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Aelurostrongylus abstrusus*

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per tre mesi consecutivi.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*Dirofilaria immitis*)

I gatti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilariosi, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con Imoxat, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo "Avvertenze Speciali".

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilaria nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con di medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi gatti possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento degli ascaridi e degli ancilostomi (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*)

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi e ancilostomi. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Posologia per i furetti:

Deve essere somministrata per ogni animale una pipetta di Imoxat spot-on soluzione per gatti piccoli (0,4 ml).

Non superare la dose raccomandata.

Per il trattamento o la prevenzione delle infestazioni da parassiti indicati per l'uso di questo medicinale veterinario, la necessità e la frequenza di ripetere il trattamento devono essere basate su un parere professionale e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene la futura infestazione da pulci per 3 settimane. In presenza di una massiva infestazione da pulci, può essere necessario ripetere la somministrazione dopo 2 settimane.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*)

I furetti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il medicinale veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo "Avvertenze Speciali".

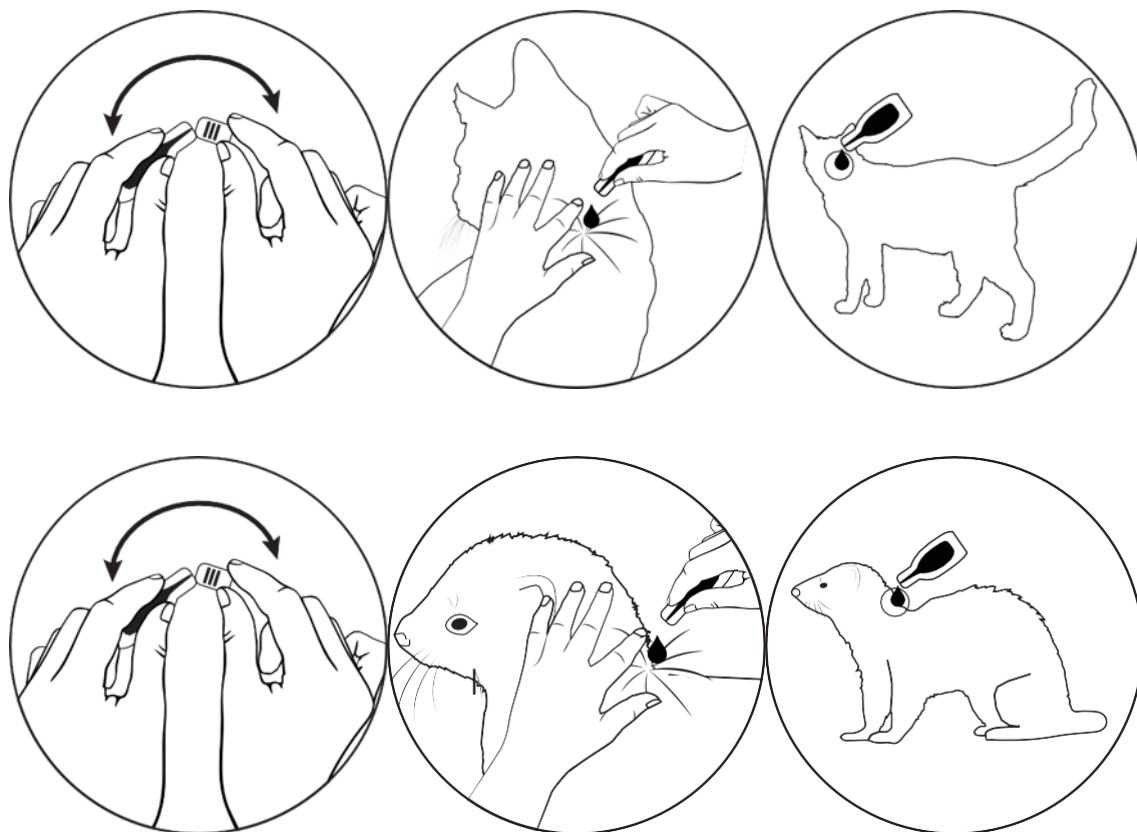
Nella prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il medicinale veterinario può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i furetti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Toccare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno del corpo principale della pipetta. Riagganciare la punta della pipetta per consentire l'espulsione del contenuto.

Ripartire il pelo sul collo dell'animale alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell'animale di leccare il medicinale veterinario. Applicare su cute integra.



10. Tempi di attesa

Non pertinente

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di

raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/21/280/001

EU/2/21/280/007

EU/2/21/280/002

EU/2/21/280/008

Confezioni: 0,4 ml e 0,8 ml per pipetta.

Ogni scatola di cartone contiene 1 o 3 pipette in bustine di alluminio individuali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

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

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

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

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

France

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

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Altre informazioni

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Il medicinale veterinario ha un'azione persistente e protegge i gatti per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione con *Dirofilaria immitis*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazioni multiple hanno indicato che i livelli di steady state nel siero vengono raggiunti approssimativamente dopo 4 mesi consecutivi di trattamenti mensili nei gatti.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Imoxat 40 mg / 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Imoxat 100 mg / 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Imoxat 250 mg / 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Imoxat 400 mg / 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

2. Composizione

Ogni pipetta monodose contiene:

	dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina
Imoxat per cani piccoli (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat per cani medi ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat per cani grandi ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat per cani molto grandi ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Eccipienti: 1 mg/ml butilidrossitoluene (E321)

Soluzione da incolore a gialla.

3. Specie di destinazione

Cane



4. Indicazioni per l'uso

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti. Il medicinale veterinario è indicato solo quando l'uso contro le pulci e uno o più degli altri parassiti bersaglio è indicato contemporaneamente:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della dirofilariosi cutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della dirofilariosi cutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),
- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
- trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*
- prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)

- trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti), • trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

5. Controindicazioni

Non usare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilariosi, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Non usare nei gatti. Per i gatti deve essere utilizzato il corrispondente prodotto "Imoxat per gatti" (0,4 o 0,8 ml), che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina .

Non usare nei furetti. Per i furetti deve essere utilizzato solo "Imoxat per piccoli gatti e furetti" (0,4 ml)..

Non usare sui canarini.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso non conforme alle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Occorre considerare la possibilità che altri animali nello stesso ambiente domestico possano essere fonte di reinfezione da pulci, acari, nematodi gastrointestinali, dirofilariosi e/o vermi polmonari, e trattarli se necessario con un prodotto appropriato.

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 Kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del medicinale veterinario negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il medicinale veterinario non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Considerare attentamente il

corretto metodo di applicazione descritto nel paragrafo "Avvertenze per una corretta somministrazione", in particolare che il prodotto deve essere applicato al sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale leccchi il medicinale veterinario. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Quando il medicinale veterinario viene applicato in 3 o 4 punti separati, si deve prestare attenzione per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Questo medicinale veterinario contiene moxidectin (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie o con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo "Avvertenze per una corretta somministrazione" si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte di cani Collie o Bobtail e delle razze o incroci ad essi correlati.

La tollerabilità del medicinale veterinario è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario curante

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il medicinale veterinario possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilaria, prima di essere trattati con il medicinale veterinario devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La tollerabilità di il medicinale veterinario non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. In casi molto rari il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il medicinale veterinario può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Quindi l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali in riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Durante il trattamento con il medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la tollerabilità di il medicinale veterinario quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte.

Sovradosaggio:

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il medicinale veterinario è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina.

Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto nel medicinale veterinario può macchiare o danneggiare alcuni materiali tra cui cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di venire a contatto con questi materiali.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

7. Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Tosse ¹ , Dispnea (difficoltà di respirazione) ¹ , Tachipnea (respirazione rapida) ¹ Diarrea ¹ , Vomito ¹ Inappetenza ¹ , Letargia ¹
---	---

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Pelo unto nel sito di applicazione ² , Perdita del pelo nel sito di applicazione ² , Prurito nel sito di applicazione ² , Arrossamento nel sito di applicazione ² Disturbi comportamentali (ad. es. agitazione) ³ Ipersalivazione ⁴ Segni neurologici (ad.es. atassia (incoordinazione), tremore muscolare) ⁵ Prurito (prurito) ⁶ Inappetenza ³ , Letargia ³

¹ Nei cani positivi alla dirofilaria con microfilaremia, esiste un rischio di segni gastrointestinali e di gravi segni respiratori, che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario.

² Reazioni locali transitorie di sensibilità cutanea. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento.

³ Notato in modo transitorio e correlato alla sensazione nel sito di applicazione.

⁴ Può verificarsi occasionalmente se l'animale lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

⁵ La maggior parte dei segni neurologici si manifesta in modo transitorio.

⁶ Nei cani, transitorio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Modalità di somministrazione

Spot-on

Per esclusivo uso esterno.

Applicare topicamente sulla cute tra le scapole.

Schema posologico

Le dosi minime raccomandate per cani sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo (p.c.) per moxidectin, equivalente a 0,1 ml/kg di peso corporeo del medicinale veterinario.

Per il trattamento o la prevenzione delle infestazioni da parassiti indicati per l'uso di questo medicinale veterinario, la necessità e la frequenza di ripetere il trattamento devono essere basate su un parere professionale e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale..

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Imoxat per cani piccoli	0,4	minimo 10	minimo 1
> 4–10 kg	Imoxat per cani medi	1,0	10–25	2.5–6.25
> 10–25 kg	Imoxat per cani grandi	2,5	10–25	2.5–6.25
> 25–40 kg	Imoxat per cani molto	4,0	10–16	2.5–4
> 40 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento degli animali con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare esterno.

Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Trattamento della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile, a discrezione del veterinario, Imoxat può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che alle conte degli acari non mostrino miglioramento o non rispondano dopo 2 mesi di trattamento; deve essere somministrato un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio veterinario.

Dato che la demodicosi è una malattia multi-fattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare appropriatamente anche qualsiasi malattia correlata.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la dirofilariosi, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il medicinale veterinario devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo "Avvertenze speciali".

Nella prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si

raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilariosi nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con di medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Prevenzione della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (*D. repens*)

Nella prevenzione della dirofilariosi cutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che trasportano e trasmettono le larve di *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione prevista alle zanzare. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire un trattamento di routine, si consiglia di utilizzarlo lo stesso giorno o la stessa data ogni mese

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*) Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (vermi della cute) (*D. repens*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari prevengono l'angiostrongilosi e l'infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocera lupi*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. E' consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario.

Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*)

Nelle aree endemiche per la dirofilariosi, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilariosi, il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

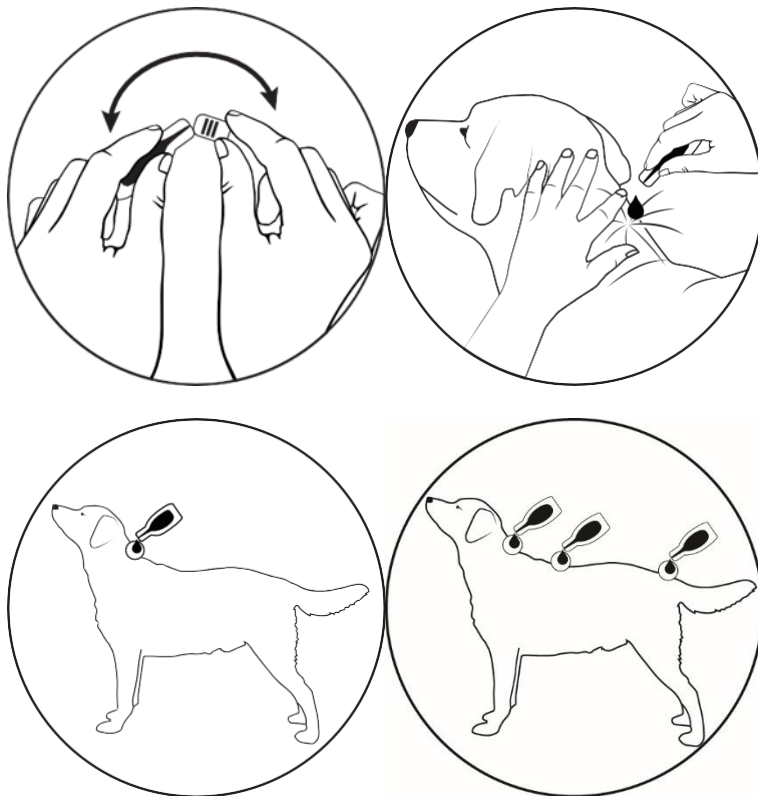
Togliere una pipetta dalla confezione. Toccare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno del corpo principale della pipetta. Riagganciare la punta della pipetta per consentire l'espulsione del contenuto.

Nei cani fino a 25 kg:

Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Ove possibile applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.

Nei cani oltre i 25 kg:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in 3 o 4 punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi dell'animale.



10. Tempi di attesa

Non pertinente

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

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

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml per pipetta.

Ogni scatola di cartone contiene 1 o 3 pipette in bustine di alluminio individuali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea

Co. Galway
Irlanda

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
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

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

România

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

Slovenija

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Altre informazioni

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Il medicinale veterinario ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.