

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat 40 mg/4 mg, kožni nanos, raztopina za majhne mačke in bele dihurje

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

Vsak posamezni odmerek (merilna kapalka) vsebuje:

	Velikost odmerka	imidakloprid	moksidektin
Imoxat za majhne mačke (≤ 4 kg) in bele	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat za velike mačke (> 4 –8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol	
butilhidroksitoluen (E321)	1 mg/ml
propilen karbonat	

Brezbarvna do rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke, beli dihurji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam. Zdravilo je indicirano le, kadar je sočasno indicirana uporaba proti bolham in enemu ali več drugim ciljnim parazitom:

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

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

Za bele dihurje, ki imajo ali so izpostavljeni mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam. Zdravilo je indicirano le, kadar je sočasno indicirana uporaba proti bolham in enemu ali več drugim ciljnim parazitom:

- zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 gliste *Dirofilarie immitis*).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačjih mladičih, mlajših od 9 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

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

Ne uporabite pri psih. Namesto tega je treba za pse uporabiti ustrezno zdravilo Imoxat za pse, ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 25 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri kanarčkih.

3.4. Posebna opozorila

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

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

Upoštevati je treba možnost, da so druge živali v istem gospodinjstvu lahko vir ponovne okužbe z bolhami, pršicami, gastrointestinalnimi nematodi ter srčnimi in/ali pljučnimi glistami, in jih je treba po potrebi zdraviti z ustreznim izdelkom.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in zmanjša učinkovitost. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in obremenitve parazita ali tveganja za okužbo na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

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

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

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

Pazljivo upoštevajte pravilno metodo nanašanja, ki je opisana v poglavju 3.9, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo lizala.

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

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

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

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

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

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

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

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

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

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

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Jih ni.

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v zdravilu lahko obarva ali poškoduje nekatere materiale, vključno z usnjem, tkaninami, plastiko in obdelanimi površinami. Pred stikom s takimi materiali pustite, da se mesto nanosa posuši. Imidakloprid je strupen za ptice, zlasti za kanarčke.

3.6. Neželeni dogodki

Mačke in beli dihurji:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Mastna dlaka na mestu nanosa ¹ Bruhanje ¹ Preobčutljivostne reakcije ⁶ Eritem ¹
Zalo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Vedenjska motnja (npr. vznemirjenost) ² Hipersalivacija ⁴ Nevrološki znaki ³ Pruritus ⁵ Letargija ² , pomanjkanje apetita ²

¹Ti znaki izginejo brez nadaljnjega zdravljenja.

²Prehodno opaženo in povezano z občutkom na mestu nanosa.

³Če žival po zdravljenju polize mesto nanosa (večina teh znakov je prehodnih).

⁴Ker je zdravilo grenko, se lahko živali, ki po nanosu ližejo mesto nanosa, slinijo. To ni znak zastrupitve, živali se po nekaj minutah nehajo sliniti, ne da bi jih zdravili. S pravilnim nanosom zdravila zmanjšamo možnost, da bi žival mesto aplikacije lizala.

⁵Prehodno pri mačkah.

⁶Lokalno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu ali pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost, laktacija in plodnost:

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

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je treba telesno maso določiti čim natančneje.

Odmerjanje za mačke:

Minimalni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase in 1 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila na kg telesne mase.

Pri zdravljenju ali preprečevanju infestacij s paraziti, za katere je indicirana uporaba tega zdravila, mora potreba po ponovnem zdravljenju in pogostost zdravljenja temeljiti na strokovnem nasvetu ter upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjski slog živali.

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

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

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

Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*)

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

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

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

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

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Preprečevanje infekcij s pljučnimi črvi *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo je treba dajati mesečno.

Zdravljenje infekcij s pljučnimi črvi *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo je treba dajati mesečno tri zaporedne mesece.

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

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke, ki se nahajajo na področju, kjer se nahajajo prenašalci teh zajedavcev, in mačke, ki na tako področje potujejo, so lahko okužene z odraslo obliko *Dirofilaria immitis*. Zato moramo pred dajanjem zdravila upoštevati navodila iz poglavja 3.5.

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

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

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

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

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

Odmerjanje za bele dihurje:

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

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Pri zdravljenju ali preprečevanju infestacij s paraziti, za katere je indicirana uporaba tega zdravila, mora potreba po ponovnem zdravljenju in pogostost ponovnega zdravljenja temeljiti na strokovnem nasvetu ter upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjski slog živali.

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

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

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Beli dihurji, ki se nahajajo na področju, kjer se nahajajo prenašalci teh zajedavcev, in beli dihurji, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko gliste *Dirofilaria immitis*. Zato moramo pred dajanjem zdravila upoštevati navodila iz poglavja 3.5.

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

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

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

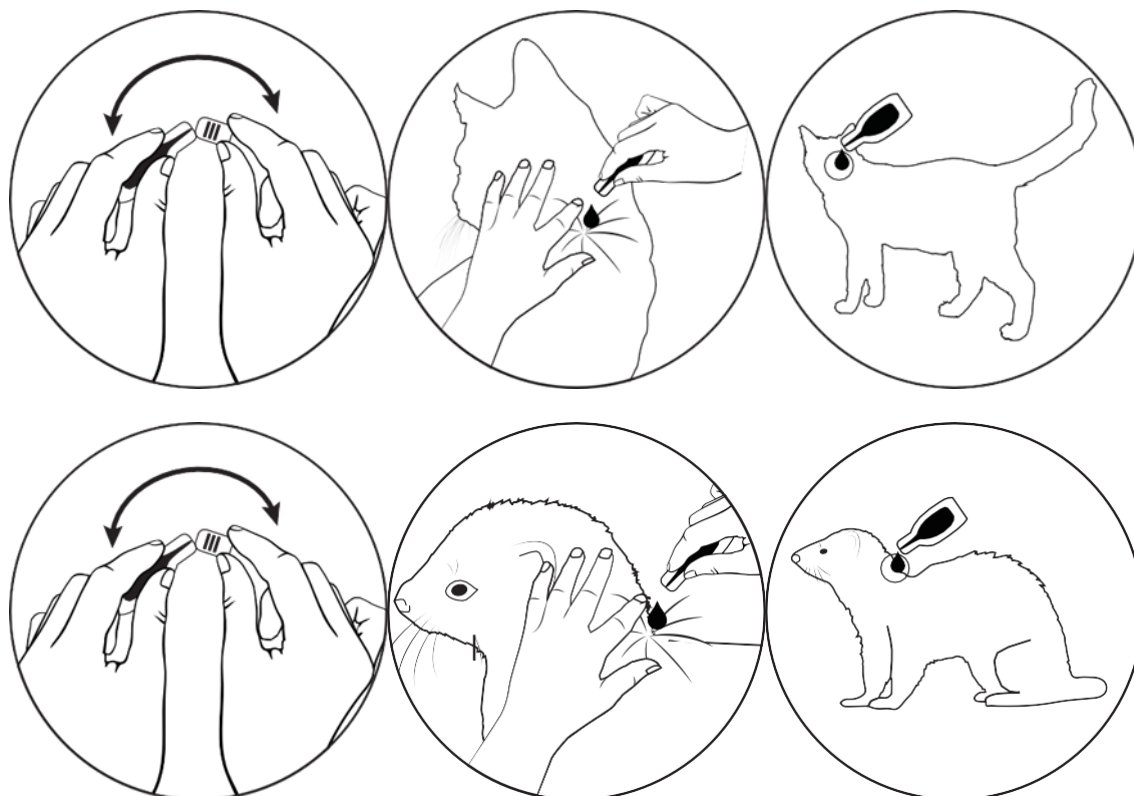
Način dajanja

Nanos na kožo.

Samo za zunanjo uporabo.

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

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



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

Mačji mladiči so dobivali do petkratni priporočeni odmerek vsaka dva tedna, in po 6 zdravljenjih ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Opazili so razširjene zenice, slinjenje, bruhanje in pospešeno dihanje. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

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

Pri belih dihurjih, ki so dobivali petkratni priporočeni odmerek vsaka dva tedna, po 4 zdravljenjih ni bilo opaženih neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP54AB52.

4.2 Farmakodinamika

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

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

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

4.3 Farmakokinetika

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

Povprečni $T_{1/2}$ se pri mačkah giblje med 18,7 in 25,7 dnevi. Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po več aplikacijah, so pokazale, da se pri mačkah doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

Okoljski podatki

Moksidektin je bil klasificiran kot v okolju obstojen, bioakumulativen in strupen. Glejte poglavje 5.5.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1. Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

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

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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

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

Velikosti pakiranja

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

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

Vsaka kartonska škatla vsebuje 1 ali 3 merilne kapalka v posameznih folijskih vrečicah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Imoxat za majhne mačke in bele dihurje:

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

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

Imoxat za velike mačke:

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

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07/12/2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

Vsak posamezni odmerek (merilna kapalka) vsebuje:

	Velikost odmerka	imidakloprid	moksidektin
Imoxat za majhne pse (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat za srednje velike pse (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat za velike pse (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat za zelo velike pse (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol	
butilhidroksitoluen (E321)	1 mg/ml
propilen karbonat	

Brezbarvna do rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za pse, ki imajo ali so izpostavljeni mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam. Zdravilo je indicirano le, kadar je sočasno indicirana uporaba proti bolham in enemu ali več drugim ciljnim parazitom:

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

Angiostrongylus vasorum),

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

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

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali katero koli pomožno snov.

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

Ne uporabite pri mačkah. Namesto tega je treba za mačke uporabiti ustrezno zdravilo Imoxat za mačke (0,4 ali 0,8 ml), ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 10 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri dihurjih. Za dihurje se sme uporabljati samo Imoxat za majhne mačke in dihurje (0,4 ml).

Ne uporabite pri kanarčkih.

3.4. Posebna opozorila

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

Upoštevati je treba možnost, da so druge živali v istem gospodinjstvu lahko vir ponovne okužbe z bolhami, pršicami, gastrointestinalnimi nematodi ter srčnimi in/ali pljučnimi glistami, in jih je treba po potrebi zdraviti z ustreznim izdelkom.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in zmanjša učinkovitost. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in obremenitve parazita ali tveganja za okužbo na podlagi epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival.

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

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

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

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

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

Pazljivo upoštevajte pravilno metodo nanašanja, ki je opisana v poglavju 3.9, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo lizala.

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

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

Če zdravilo nanesete na 3 do 4 različna mesta (glej poglavje 3.9) pazite, da živali ne bi lizale mest nanosa.

Ker zdravilo vsebuje moksidektin (makrociklični lakton), morate biti previdni pri nanosu zdravila psom pasem škotski ovčar ali staroangleški ovčar (bobtail), njim sorodnim pasmam in njihovim mešancem, kot je to opisano v poglavju 3.9; še posebej morate preprečiti zaužitje pri psih pasem škotski ovčar ali staroangleški ovčar, njim sorodnih pasmah in njihovih mešancih.

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

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

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

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

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

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

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

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

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

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

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v zdravilu lahko obarva ali poškoduje nekatere materiale, vključno z usnjem, tkaninami, plastiko in obdelanimi površinami. Pred stikom s takimi materiali pustite, da se mesto nanosa posuši. Imidakloprid je strupen za ptice, zlasti za kanarčke.

3.6. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Kašelj ¹ , dispneja ¹ , tahipneja ¹ Diareja ¹ , bruhanje ¹ Pomanjkanje apetita ¹ , letargija ¹
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Bruhanje
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Mastna dlaka na mestu nanosa ² , izpadanje dlake na mestu nanosa ² , srbečica na mestu nanosa ² , rdečina na mestu nanosa ² Vedenjske spremembe (npr. vznemirjenost) ³ Hipersalivacija ⁴ Nevrološki znaki (npr. ataksija, mišični tremor) ⁵ Srbečica ⁶ Pomanjkanje apetita ³ , letargija ³

¹Pri psih, pozitivnih na srčne gliste, z mikrofilaremijo, obstaja tveganje za prebavne in hude respiratorne znake, ki lahko zahtevajo takojšnjo veterinarsko oskrbo.

²Prehodne lokalne kožne preobčutljivostne reakcije. Ti znaki izginejo brez nadaljnjega zdravljenja.

³Prehodno opaženo in povezano z občutkom na mestu nanosa.

⁴Lahko se pojavi občasno, če žival polize mesto nanosa takoj po nanosu. To ni znak zastrupitve in izgine v nekaj minutah brez zdravljenja. Pravilna uporaba bo zmanjšala lizanje mest nanosa.

⁵Večina nevroloških znakov se pojavi prehodno.

⁶Prehodno pri psih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu ali pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost, laktacija in plodnost:

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

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

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

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je treba telesno maso določiti čim natančneje.

Odmerjanje:

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

Pri zdravljenju ali preprečevanju infestacij s paraziti, za katere je indicirana uporaba tega zdravila, mora potreba po ponovnem zdravljenju in pogostost zdravljenja temeljiti na strokovnem nasvetu ter upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjski slog živali.

Masa psa [kg]	Velikost merilne kapalke	Količina [ml]	imidaklopid [mg/kg telesne mase]	moksidektin [mg/kg telesne mase]
≤ 4 kg	Imoxat za majhne pse	0,4	najmanj 10	najmanj 2,5
> 4–10 kg	Imoxat za srednje velike pse	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat za velike pse	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat za zelo velike pse	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

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

Zdravljenje in preprečevanje ušivosti (*Trichodectes canis*)

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

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*)

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

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

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

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*)

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

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

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Psi, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in psi, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred dajanjem zdravila upoštevati navodila v poglavju 3.5.

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

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

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

Preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (*Dirofilaria repens*)

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

Zdravljenje mikrofilariemije (*D. immitis*)

Zdravilo dajajte mesečno dva zaporedna meseca.

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

Zdravilo dajajte mesečno šest zaporednih mesecev.

Zmanjševanje mikrofilariemije (*D. repens*)

Zdravilo dajajte mesečno štiri zaporedne mesece.

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z zajedavcem *Angiostrongylus vasorum*

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

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

Zdravljenje infestacij z zajedavcem *Crenosoma vulpis*

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Zdravilo dajte mesečno.

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

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

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

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

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

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

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

Pot uporabe

Nanos na kožo.

Samo za zunanjo uporabo.

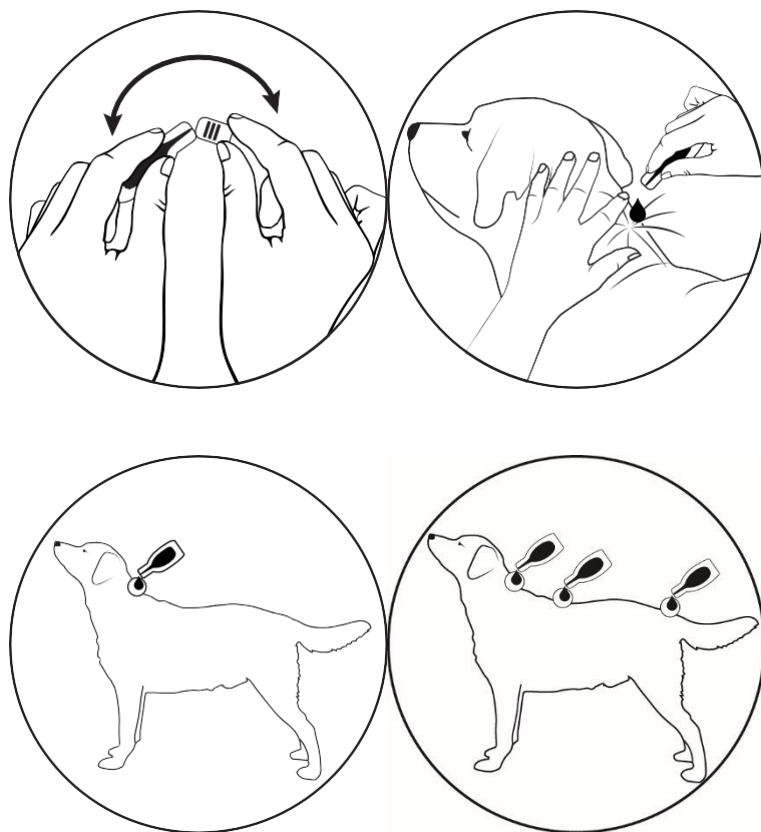
Vzemite eno merilno kapalko iz ovojnine. Potolčite po ozkem delu merilne kapalke, da zagotovite, da bo vsebina v glavnem delu merilne kapalke. Odstranite konico merilne kapalke, da se omogoči izliv vsebine.

Pri psih do 25 kg telesne mase:

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

Pri psih, težjih od 25 kg telesne mase:

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



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

Pri pasjih mladičih, ki so dobivali petkratni priporočeni odmerek vsaka 2 tedna, po 6 aplikacijah ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Mladičem so se razširile zenice, slinili so se in bruhalo, dihanje je bilo pospešeno. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

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

Psi, ki so bili infestirani z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, po 3 nanosih petkratnega priporočenega odmerka vsaka 2 tedna niso imeli neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP54AB52.

4.1 Farmakodinamika

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

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

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

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

4.2 Farmakokinetika

Po nanosu zdravila na kožo se imidakloprid hitro porazdeli po koži živali v enem dnevu od nanosa. Na površini kože se nahaja do naslednjega nanosa. Moksidektin se resorbira skozi kožo. Maksimalno koncentracijo v krvni plazmi doseže pri psih 4 do 9 dni po nanosu. Moksidektin deluje sistemsko ter se porazdeli po telesnih tkivih, vendar se zaradi svoje lipofilnosti koncentrira predvsem v maščobi.

Počasi se izloča iz plazme, kar dokazujejo zaznavne koncentracije moksidektina v plazmi v času od nanosa do naslednje aplikacije po mesecu dni.

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

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

Okoljski podatki

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

Glejte poglavje 3.5 in 5.5.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1. Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

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

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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

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

Velikosti pakiranja:

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

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

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

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

Vsaka kartonska škatla vsebuje 1 ali 3 merilne kapalke v posameznih folijskih vrečicah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Imoxat za majhne pse:

EU/2/21/280/003 (3 merilne kapalke)

EU/2/21/280/009 (1 merilna kapalka)

Imoxat za srednje velike pse:

EU/2/21/280/004 (3 merilne kapalke)

EU/2/21/280/010 (1 merilna kapalka)

Imoxat za velike pse:

EU/2/21/280/005 (3 merilne kapalke)

EU/2/21/280/011 (1 merilna kapalka)

Imoxat za zelo velike pse:

EU/2/21/280/006 (3 merilne kapalke)

EU/2/21/280/012 (1 merilna kapalka)

8. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07/12/2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

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

Imoxat 40 mg/4 mg kožni nanos, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
3 merilne kapalka

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za majhne mačke do 4 kg telesne mase in bele dihurje.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Nanos na kožo.
Samo za zunanjo uporabo.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

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

Imoxat 80 mg/8 mg kožni nanos, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
3 merilne kapalke

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za velike mačke, ki tehtajo >4 to 8 kg.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Nanos na kožo.
Samo za zunanjo uporabo.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

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

Imoxat 40 mg/10 mg kožni nanos, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
3 merilne kapalke

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za majhne pse do 4 kg telesne mase.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Nanos na kožo.
Samo za zunanjo uporabo.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/21/280/003 (3 merilne kapalke)

EU/2/21/280/009 (1 merilna kapalka)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

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

Imoxat 100 mg/25 mg kožni nanos, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
3 merilne kapalka

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za srednje velike pse, ki tehtajo >4 - 10 kg.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Nanos na kožo.
Samo za zunanjo uporabo.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/21/280/004 (3 merilne kapalke)

EU/2/21/280/010 (1 merilna kapalka)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

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

Imoxat 250 mg/62,5 mg kožni nanos, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
3 merilne kapalka

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za velike pse, ki tehtajo >10 - 25 kg.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Nanos na kožo.
Samo za zunanjo uporabo.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/21/280/005 (3 merilne kapalke)

EU/2/21/280/011 (1 merilna kapalka)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

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

Imoxat 400 mg/100 mg kožni nanos, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
3 merilne kapalke

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za zelo velike pse, ki tehtajo >25 - 40 kg.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Nanos na kožo.
Samo za zunanjo uporabo.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/21/280/006 (3 merilne kapalke)

EU/2/21/280/012 (1 merilna kapalka)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VREČICE (PET/Alu/najlon/LDPE)

Imoxat za majhne mačke in bele dihurje

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat kožni nanos, raztopina



2. KOLIČINA UČINKOVIN

40 mg imidakloprida in 4 mg moksidektina.
(≤ 4 kg)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat kožni nanos, raztopina



2. KOLIČINA UČINKOVIN

80 mg imidakloprida in 8 mg moksidektina
(> 4–8 kg)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VREČICE (PET/Alu/najlon/LDPE)

Imoxat za majhne pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat kožni nanos, raztopina



2. KOLIČINA UČINKOVIN

40 mg imidakloprida in 10 mg moksidektina
(≤ 4 kg)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat kožni nanos, raztopina



2. KOLIČINA UČINKOVIN

100 mg imidakloprida in 25 mg moksidektina
(> 4–10 kg)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat kožni nanos, raztopina



2. KOLIČINA UČINKOVIN

250 mg imidakloprida in 62,5 mg moksidektina
(> 10–25 kg)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VREČICE (PET/Alu/najlon/LDPE)

Imoxat za zelo velike pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat kožni nanos, raztopina



2. KOLIČINA UČINKOVIN

400 mg imidakloprida in 100 mg moksidektina
(> 25–40 kg)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat



2. KOLIČINA UČINKOVIN

(≤ 4 kg)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat



2. KOLIČINA UČINKOVIN

(> 4–8 kg)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

MERILNA KAPALKA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za majhne pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat



2. KOLIČINA UČINKOVIN

(≤ 4 kg)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

MERILNA KAPALKA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za srednje velike pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat



2. KOLIČINA UČINKOVIN

(> 4–10 kg)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

MERILNA KAPALKA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za velike pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat



2. KOLIČINA UČINKOVIN

(> 10–25 kg)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

MERILNA KAPALKA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za zelo velike pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat



2. KOLIČINA UČINKOVIN

(> 25–40 kg)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Imoxat 40 mg / 4 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke in bele dihurje

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

2. Sestava

Vsaka posamezna merilna kapalka vsebuje:

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

Pomožne snovi: 1 mg/ml butilhidroksitoluen (E321).

Brezbarvna do rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste



Mačke, beli dihurji

4. Indikacije

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam. Zdravilo je indicirano le, kadar je sočasno indicirana uporaba proti bolham in enemu ali več drugim ciljnim parazitom:

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

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

Za bele dihurje, ki imajo ali so izpostavljeni mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam. Zdravilo je indicirano le, kadar je hkrati indicirana uporaba proti bolham in preprečevanje bolezni srčnih glist:

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

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačjih mladičih, mlajših od 9 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

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

Ne uporabite pri psih. Namesto tega je treba za pse uporabiti ustrezno zdravilo »Imoxat za pse«, ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 25 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri kanarčkih.

6. Posebna opozorila

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

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

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in zmanjša učinkovitost. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in obremenitve parazita ali tveganja za okužbo na podlagi epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, pršicami, gastrointestinalnimi nematodi, srčnimi in/ali pljučnimi glistami, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

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

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

Paziti je potrebno, da zdravila živali ne zaužijejo in da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih živali in/ali drugih živali. Pazljivo upoštevajte pravilno metodo nanašanja, ki je opisana v poglavju »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo lizala.

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

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

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

Ker dirofilariozo težko diagnosticiramo, priporočamo, da pri vseh mačkah in belih dihurjih, starejših od 6 mesecev, pred preventivnim dajanjem zdravila preverimo, če so okuženi s srčno glisto *Dirofilaria immitis*. Dajanje zdravila mačkam in belim dihurjem, ki so okuženi z odraslo obliko srčne gliste

Dirofilaria immitis, lahko povzroči resne neželene učinke, tudi pogin. Če ugotovimo, da so živali okužene z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, je potrebno zdravljenje s primerno terapijo.

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

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

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

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

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

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

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

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

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

Brejest, laktacija in plodnost:

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

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

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

Preveliko odmerjanje:

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

Mačji mladiči so dobivali do petkratni priporočeni odmerek vsaka dva tedna, in po 6 nanosih ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Opazili so razširjene zenice, slinjenje, bruhanje in pospešeno dihanje. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

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

Pri belih dihurjih, ki so dobivali petkratni priporočeni odmerek vsaka dva tedna, po 4 nanosih ni bilo opaženih neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali. Imidakloprid je strupen za ptice, zlasti za kanarčke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Jih ni.

7. Neželeni dogodki

Mačke in dihurji:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Mastna dlaka na mestu nanosa ¹ Bruhanje ¹ Preobčutljivostne reakcije ⁶ Eritem (rdečica) ¹
Zalo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Vedenjska motnja (npr. vznemirjenost) ² Hipersalivacija ⁴ Nevrološki znaki ³ Pruritus (srbečica) ⁵ Letargija ² , pomanjkanje apetita ²

¹Ti znaki izginejo brez nadaljnega zdravljenja.

²Prehodno opaženo in povezano z občutkom na mestu nanosa.

³Če žival po zdravljenju polize mesto nanosa (večina teh znakov je prehodnih).

⁴Ker je zdravilo grenko, se lahko živali, ki po nanosu ližejo mesto nanosa, slinijo. To ni znak zastrupitve, živali se po nekaj minutah nehajo sliniti, ne da bi jih zdravili.

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

⁵Prehodno pri mačkah.

⁶Lokalno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je treba telesno maso določiti čim natančneje.

Pot uporabe

Nanos na kožo.

Samo za zunanjo uporabo.

Nanos na zatilje preprečuje, da bi žival zdravilo polizala.

Odmerjanje za mačke:

Minimalni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase in 1 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila na kg telesne mase.

Pri zdravljenju ali preprečevanju infestacij s paraziti, za katere je indicirana uporaba tega veterinarskega zdravila, mora potreba po ponovnem zdravljenju in pogostost zdravljenja temeljiti na strokovnem nasvetu ter upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjski slog živali.

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

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

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

Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*)

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

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

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

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

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Preprečevanje infekcij s pljučnimi črvi *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo je treba dajati mesečno.

Zdravljenje infekcij s pljučnimi črvi *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo je treba dajati mesečno tri zaporedne mesece.

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

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

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

Zato moramo pred dajanjem zdravila upoštevati navodila iz poglavja »Posebna opozorila«.

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

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

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

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

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

Odmerjanje za bele dihurje:

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

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Pri zdravljenju ali preprečevanju infestacij s paraziti, za katere je indicirana uporaba tega veterinarskega zdravila, mora potreba po ponovnem zdravljenju in pogostost zdravljenja temeljiti na strokovnem nasvetu ter upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjski slog živali.

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

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

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

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

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

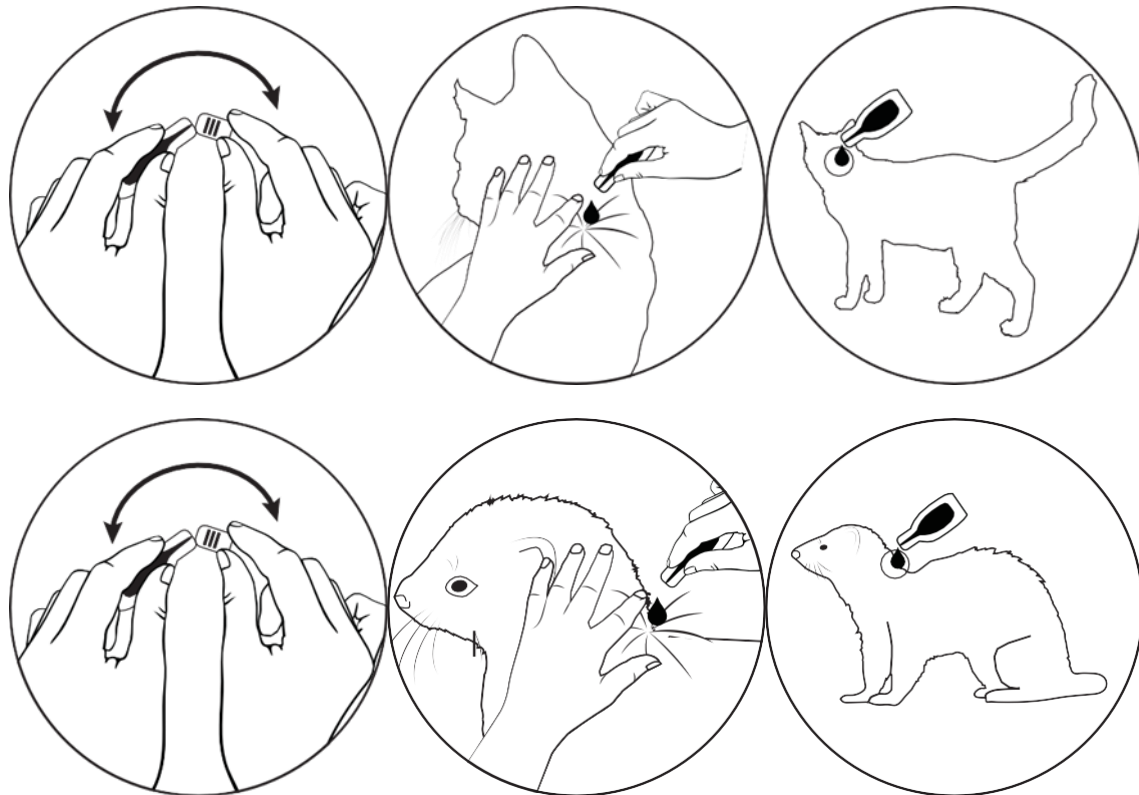
Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih še najmanj 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem.

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vzemite eno merilno kapalko iz ovojnine. Potalčite po ozkem delu merilne kapanke, da zagotovite, da bo vsebina v glavnem delu merilne kapanke. Odstranite konico merilne kapanke, da se omogoči izliv vsebine.

Živali razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Položite konico merilne kapanke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanesete vso vsebino neposredno na kožo. Nanos na zatilje preprečuje, da bi žival zdravilo polizala. Nanašajte le na nepoškodovano kožo.



10. Karenca

Ni smisleno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/21/280/001

EU/2/21/280/007

EU/2/21/280/002

EU/2/21/280/008

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

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea

Co. Galway
IE - Irska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

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
Irland
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. Druge informacije

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

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

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Imoxat 40 mg / 10 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse

Imoxat 100 mg / 25 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse

Imoxat 250 mg / 62,5 mg kožni nanos, raztopina za velike pse

Imoxat 400 mg / 100 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

2. Sestava

Vsaka posamezna merilna kapalka vsebuje:

	Velikost odmerka	imidakloprid	moksidektin
Imoxat za majhne pse (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat za srednje velike pse (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat za velike pse (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat za zelo velike pse (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomožne snovi: 1 mg/ml butilhidroksitoluen (E321).

Brezbarvna do rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Za pse, ki imajo ali so izpostavljeni mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam. Zdravilo je indicirano le, kadar je sočasno indicirana uporaba proti bolham in enemu ali več drugim ciljnim parazitom:

- zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacij z ušmi (*Trichodectes canis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*), garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 zajedavca *Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje mikrofilariemije (*Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike zajedavca *Dirofilaria repens*),
- preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (L3 ličinke zajedavca *Dirofilaria repens*),
- zmanjševanje mikrofilariemije (*Dirofilaria repens*),
- preprečevanje angiostrongiloz (ličinke L4 in nezrele odrasle oblike zajedavca *Angiostrongylus vasorum*),
- zdravljenje infekcij z zajedavcema *Angiostrongylus vasorum* in *Crenosoma vulpis*,
- preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- zdravljenje infekcij z glisto *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (odrasle oblike),
- zdravljenje infekcij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike),

- zdravljenje infekcij z želodčno-črevesnimi nematodi (ličinke L4, nezrele odrasle in odrasle oblike zajedavcev *Toxocara canis*, *Ancylostma caninum* in *Uncinaria stenocephala*, odrasle oblike *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*).

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

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali katero koli pomožno snov.

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

Ne uporabite pri mačkah. Namesto tega je treba za mačke uporabiti ustrezno zdravilo Imoxat za mačke (0,4 ali 0,8 ml), ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 10 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri dihurjih. Za dihurje se sme uporabljati samo »Imoxat za majhne mačke in dihurje« (0,4 ml).

Ne uporabite pri kanarčkih.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in zmanjša učinkovitost. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in obremenitve parazita ali tveganja za okužbo na podlagi epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, pršicami, gastrointestinalnimi nematodi, srčnimi in/ali pljučnimi glistami, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom.

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

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

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

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

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

Paziti je treba, da zdravila živali ne zaužijejo in da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih živali in/ali drugih živali. Pazljivo upoštevajte pravilno metodo nanašanja, ki je opisana v poglavju »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo lizala. Ne dovolite, da bi se živali, ki so bile pred kratkim zdravljene, medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljenih živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

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

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

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

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

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

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

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

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

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

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

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

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

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

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

Brejest, laktacija in plodnost:

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

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

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

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

Preveliko odmerjanje:

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

Pri pasjih mladičih, ki so dobivali petkratni priporočeni odmerek vsaka dva tedna, po 6 aplikacijah ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Mladičem so se razširile zenice, slinili so se in bruhal, dihanje je bilo pospešeno. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

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

Psi, ki so bili infestirani z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, po 3 nanosih petkratnega priporočenega odmerka vsaka dva tedna, niso imeli neželenih učinkov.

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali. Imidakloprid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

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

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Kašelj ¹ , dispneja (oteženo dihanje) ¹ , tahipneja (pospešena frekvenca dihanja) ¹ Diareja ¹ , bruhanje ¹ Pomanjkanje apetita ¹ , letargija ¹
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Bruhanje
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Mastna dlaka na mestu nanosa ² , izpadanje dlake na mestu nanosa ² , srbečica na mestu nanosa ² , rdečina na mestu nanosa ² Vedenjske spremembe (npr. vznemirjenost) ³ Hipersalivacija ⁴ Nevrološki znaki (npr. ataksija (motena usklajenost mišičnih gibov), mišični tremor) ⁵ Srbečica ⁶ Pomanjkanje apetita ³ , letargija ³

¹Pri psih, pozitivnih na srčne gliste, z mikrofilaremijo, obstaja tveganje za prebavne in hude respiratorne znake, ki lahko zahtevajo takojšnjo veterinarsko oskrbo.

²Prehodne lokalne kožne preobčutljivostne reakcije. Ti znaki izginejo brez nadaljnjega zdravljenja.

³Prehodno opaženo in povezano z občutkom na mestu nanosa.

⁴Lahko se pojavi občasno, če žival polize mesto nanosa takoj po nanosu. To ni znak zastrupitve in izgine v nekaj minutah brez zdravljenja. Pravilna uporaba bo zmanjšala lizanje mest nanosa.

⁵Večina nevroloških znakov se pojavi prehodno.

⁶Prehodno pri psih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je treba telesno maso določiti čim natančneje.

Pot uporabe

Nanos na kožo.

Samo za zunanjo uporabo.

Nanašajte na kožo med lopaticama.

Odmerjanje

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

Pri zdravljenju ali preprečevanju infestacij s paraziti, za katere je indicirana uporaba tega zdravila, mora potreba po ponovnem zdravljenju in pogostost zdravljenja temeljiti na strokovnem nasvetu ter upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjski slog živali.

Masa psa [kg]	Velikost merilne kapalke	Količina [ml]	imidaklopid [mg/kg telesne mase]	moksidektin [mg/kg telesne mase]
≤ 4 kg	Imoxat za majhne pse	0,4	najmanj 10	najmanj 2,5
> 4–10 kg	Imoxat za srednje velike pse	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat za velike pse	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat za zelo velike pse	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

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

Zdravljenje in preprečevanje ušivosti (*Trichodectes canis*)

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

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*)

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

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

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

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*)

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

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

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

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

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

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

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

Preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (*Dirofilaria repens*)

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

Zdravljenje mikrofilariemije (*D. immitis*)

Zdravilo dajajte mesečno dva zaporedna meseca.

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

Zdravilo dajajte mesečno šest zaporednih mesecev.

Zmanjševanje mikrofilariemije (*D. repens*)

Zdravilo dajajte mesečno štiri zaporedne mesece.

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z zajedavcem *Angiostrongylus vasorum*

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

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

Zdravljenje infestacij z zajedavcem *Crenosoma vulpis*

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Zdravilo dajte mesečno.

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

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

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

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

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

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

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

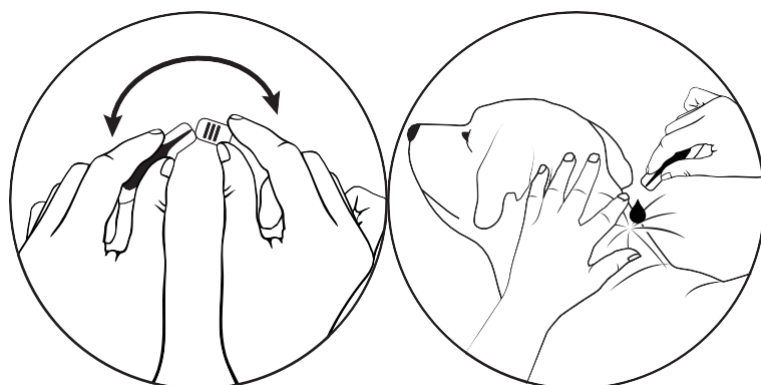
Vzemite eno merilno kapalko iz ovojnine. Potolčite po ozkem delu merilne kapanke, da zagotovite, da bo vsebina v glavnem delu merilne kapanke. Odstranite konico merilne kapanke, da se omogoči izliv vsebine.

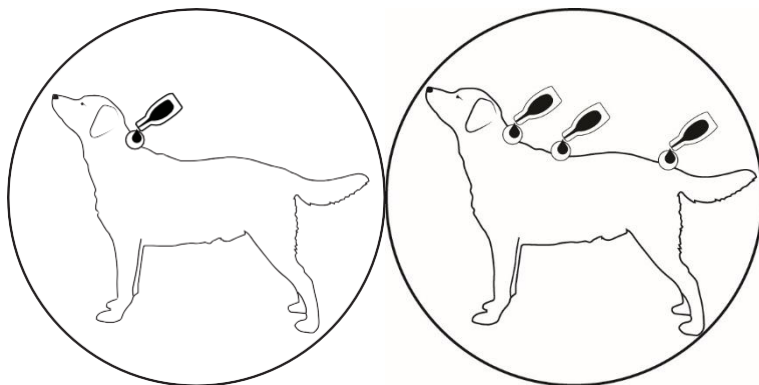
Pri psih do 25 kg telesne mase

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

Pri psih, težjih od 25 kg telesne mase

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





10. Karenca

Ni smisleno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

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

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

Vsaka kartonska škatla vsebuje 1 ali 3 merilne kapanke v posameznih folijskih vrečicah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea
Co. Galway
IE - Irska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

België/Belgique/Belgien

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
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

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

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. Druge informacije

Imidaklopid je učinkovit pri uničevanju odraslih bolh in njihovih ličink. Uničuje jih tudi v živlenskem okolju zdravljenih živali. Zdravilo je dolgo delujoče in pse ščiti še štiri tedne po enkratnem nanosu pred ponovno okužbo z naslednjimi paraziti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

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