

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Moxiclear 250 mg + 62.5 mg spot-on solution for large dogs

2. Composition

Chaque pipette de 2,5 ml contient

Substances actives :

Imidaclopride 250 mg

Moxidectine : 62,5 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E 321) 2,5 mg

Alcool benzilique jusqu'à 2.5 ml

Solution incolore à jaune avec une légère opalescence

3. Espèces cibles

Chiens (> 10 – ≤ 25 kg).

4. Indications d'utilisation

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

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

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 7 semaines.

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

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

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

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

Ne pas utiliser chez les canaris

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Un contact bref de l'animal avec l'eau une à deux fois entre les traitements mensuels n'aura pas d'effet significatif sur la réduction de l'efficacité du traitement. Cependant, des shampooings fréquents ou une immersion dans l'eau après application du traitement peuvent réduire l'efficacité du médicament vétérinaire.

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

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur le diagnostic confirmé de l'infestation mixte (ou le risque d'infestation, dans le cas de la prévention) en même temps voir rubriques « 4 - Indications d'utilisation » et « 8 - Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration » de cette notice pour des informations additionnelles.

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le traitement des animaux pesant moins de 1 kg devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice risque.

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

Éviter le contact du contenu de la pipette ou de la dose appliquée avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des congénères. Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux. Lorsque le médicament est appliqué en 3 ou 4 points, veiller à ce que l'animal ne puisse pas se lécher au point d'application.

Ce médicament vétérinaire contient de la moxidectine (lactone macrocyclique), aussi des précautions devront être prises avec les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées afin d'administrer correctement le médicament vétérinaire tel que décrit à la rubrique « 8 - Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration » ; en particulier, l'ingestion orale par l'animal traité et/ou les autres animaux en contact direct devra être évitée.

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

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

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

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

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

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Bien se laver les mains après l'utilisation.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Si une irritation oculaire ou cutanée persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité à l'alcool benzylique, l'imidaclopride ou la moxidectine doivent manipuler le médicament vétérinaire avec précaution. Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire pourra être à l'origine de sensibilisation cutanée ou de réactions cutanées transitoires (par exemple engourdissement, irritation ou sensation de brûlure/picotement).

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

Afin d'éviter que les enfants aient accès aux pipettes, gardez la pipette dans l'emballage d'origine jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser et jetez immédiatement les pipettes usagées.

Après application, attendre que le site d'application soit sec pour caresser ou toiletter l'animal.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

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

Autres précautions:

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

Gestation et lactation:

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

Les études en laboratoire menées avec l'imidaclopride ou la moxidectine sur le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

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

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

Surdosage:

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les chats sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable.

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

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

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

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

Les chiens infestés par des formes adultes de *Dirofilaria immitis* ont toléré sans effet indésirable jusqu'à 5 fois la dose recommandée administrée 3 fois toutes les deux semaines.

En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique devra être administré. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. L'utilisation de charbon actif pourra être bénéfique.

7. Effets indésirables

Espèces cibles: Chiens

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Toux ¹ , Tachypnée ¹ , Dyspnée ¹ , Vomissements ¹ , Diarrhées ¹ , Inappétence ¹ , Léthargie ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Vomissements ² Réaction d'hypersensibilité

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Poils gras au site d'application ² , Perte de cheveux au site d'application ² , Démangeaisons au site d'application ² , Rougeur au site d'application ² Prurit ³ Signes neurologiques (par exemple ataxie, tremblements musculaires) <input type="checkbox"/> Hypersalivation <input type="checkbox"/> Trouble du comportement (par exemple agitation) <input type="checkbox"/> , Léthargie <input type="checkbox"/> , Inappétence <input type="checkbox"/>
--	---

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

² Ces signes disparaissent sans aucun traitement.

³ Transitoire

Si l'animal lèche le site d'application après le traitement. La plupart transitoires.

Si l'animal lèche le site d'application, immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication et cet effet disparaît en quelques minutes sans aucun traitement.

Causé par une sensation au site d'application. Une application correcte diminuera les possibilités de léchage du site d'application.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage en spot-on.

Réservé à l'usage externe.

Schéma posologique

La dose minimale recommandée est de 10 mg/kg de poids vif d'imidaclopride et 2,5 mg/kg de poids vif de moxidectine, équivalent à 0,1 ml/kg de poids vif du médicament vétérinaire pour chiens.

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

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

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

> 25–40 kg	Médicament vétérinaire pour très grands chiens	4.0 ml	10–16	2.5–4
> 40 kg	Association appropriée de pipettes			

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

Un seul traitement prévient les infestations futures par les puces pendant 4 semaines. Les puces déjà présentes dans l'environnement pourront continuer à se développer pendant 6 semaines ou plus après le début du traitement selon les conditions climatiques. Aussi, il pourrait être nécessaire de combiner le traitement avec le médicament vétérinaire avec des traitements de l'environnement visant à interrompre le cycle de la puce dans l'environnement de l'animal. Cela peut permettre de réduire plus rapidement la population de puces dans le foyer.

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

Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*)

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

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

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

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

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

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

Les chiens vivant dans des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques de *Dirofilaria*, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils de la rubrique « 6 - Mises en gardes particulières ».

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

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

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

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

Traitement des microfilaires (*D. immitis*)

Le médicament vétérinaire doit être administré une fois par mois pendant deux mois consécutifs.

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

Le médicament vétérinaire doit être administré une fois par mois pendant six mois consécutifs.

Réduction des microfilaires (*D. repens*)

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

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

Administrer une dose unique du médicament vétérinaire.

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

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

Traitement de la crénosomose (*Crenosoma vulpis*)

Administrer une dose unique de médicament vétérinaire.

Prévention de la spirocerose (*Spirocerca lupi*)

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

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

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

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Usage en spot-on.

Mode d'Administration

Uniquement pour un usage externe.

Ne pas sortir de pipettes du sachet avant d'être prêt à l'utiliser.

Retirer la pipette du sachet soit en utilisant des ciseaux, soit en pliant le long de la ligne diagonale pour



exposer l'encoche prévue, puis en déchirant le sachet au niveau de l'encoche.



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



Pour les chiens de 25 kg ou moins :

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

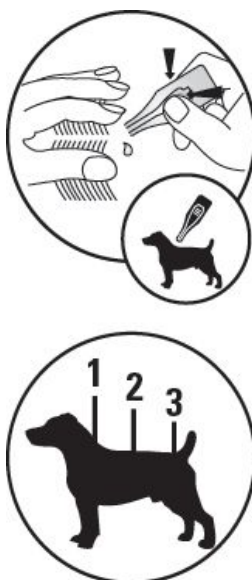


Pour les chiens de plus de 25 kg :

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

Tout le contenu de la pipette sera réparti en 3 ou 4 points sur la ligne du dos, depuis les épaules jusqu'à la base de la queue. A chaque point, le poil sera écarté jusqu'à ce que la peau soit visible.

Appliquer si possible sur une peau saine. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser doucement la pipette de manière à appliquer une partie de son contenu directement sur la peau du chien. Ne pas appliquer une trop grande quantité de médicament vétérinaire par point d'application afin d'éviter que la solution ne coule sur les flancs de l'animal.



10. Temps d'attente

Sans objet

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

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

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

Demander conseil à votre vétérinaire pour l'élimination des médicaments non utilisés.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V550391

Pipette de 2,5 ml, moulée à partir d'un film composé de 3 couches : une couche en polypropylène/COC/polypropylène, une strate stratifiée laquée sans solvant et un copolymère de polyéthylène/EVOH/polyéthylène. Les pipettes sont fermées hermétiquement dans un sachet aluminium 4 plis résistant aux enfants composés d'un film à base de PEBD/nylon/feuille d'aluminium/polyester et présentées dans une boîte externe.

Tailles des emballages

Boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ou 42 pipettes. Chaque pipette est individuellement conditionnée dans un sachet en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2025

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

16. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Norbrook Laboratories(Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
United Kingdom

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels
Tel: +32 2 734 48 21

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.