

[Version 9.1, 11/2024]

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 40 mg / 4 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és görényeknek
Imoxat 80 mg / 8 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag (cseppentő pipetta) tartalmaz:

Hatóanyagok:

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidectin
Imoxat kistestű macskáknak (≤ 4 kg) és görényeknek	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat nagytestű macskáknak ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol	
Butil-hidroxitoluol (E321)	1 mg/ml
Propilén-karbonát	

Színtelen vagy sárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska és görény

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett **macskák részére**.

Az állatgyógyászati készítmény csak akkor javallott, ha a bolhák elleni kezelés mellett egy vagy több másik, a javallatban szereplő élősködő elleni alkalmazás is indokolt egyidejűleg.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*) • fejrühösség kezelésére (*Notoedres cati*)
- *Eucoleus aerophilus* által okozott Tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek)
- Tüdőférgesség megelőzésére (*Aelurostrongylus abstrusus* L3 és L4 lárvák),
- *Aelurostrongylus abstrusus* okozta Tüdőférgesség kezelésére (kifejlett férgek),
- *Thelazia callipaeda* okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek),
- szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái)
- gyomor-bélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara cati* és *Ancylostoma tubaeforme* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek).
- Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett **görények részére**.

Az állatgyógyászati készítmény csak akkor javallott, ha a bolhák elleni kezelés mellett egy vagy több másik, a javallatban szereplő élősködő elleni alkalmazás is indokolt egyidejűleg.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái).

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 9 hetesnél fiatalabb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Görények kezelése: nem alkalmazható az Imoxat nagytestű macskáknak (0,8 ml) vagy az moxat kutyáknak (bármely méret) készítmények!

Nem alkalmazható kutyák kezelésére. Kutyákon a megfelelő „Imoxat kutyáknak” állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 25 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát nem vizsgálták 2 kg-nál nehezebb görényeken, így a hatékonyság időtartama ezeken az állatokon rövidebb lehet.

A havonkénti kezelések között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti a készítmény hatékonyságát. A gyakori samponos mosás vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti a készítmény hatékonyságát.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy ugyanabban a háztartásban élő más állatok forrásai lehetnek bolhákkal, atkákkal, gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel, szívférgekkel és/vagy tüdőférgekkel való újrafertőződésnek, ezért ezeket szükség esetén a megfelelő állatgyógyászati készítménnyel kell kezelni.

A parazita ellenes állatgyógyászati készítmények felesleges alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelektációs nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt minden egyednél/állományban meg kell bizonyosodni arról, hogy milyen parazitafaj okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű macskák és 0,8 kg-nál kisebb testtömegű görények kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat a készítmény beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe csepegtetve nem alkalmazható.

Ügyelni kell arra, hogy a készítményt az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen a kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába.

Gondosan ügyelni kell arra, hogy a készítmény a 4.9. szakaszban leírtaknak megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen a készítmény lenyelésének kockázata.

Nem szabad engedni, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Nem szabad a kezelt állatot kezeletlen állat közelébe engedni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt.

Véletlen lenyelés után tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

Ajánlott, hogy szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó macskákat és görényeket havonta kezeljék Imoxat-tal a fertőződés megakadályozására.

Bár a szívférgesség egyértelmű megállapítására korlátozottak a lehetőségek, mégis ajánlatos a profilaktikus kezelés megkezdése előtt minden 6 hónaposnál idősebb macskánál és görénynél megkísérelni a fertőzöttség kimutatását, mivel az állatgyógyászati készítmény alkalmazása azokon a macskákon és görényeken, amelyekben kifejtett szívféregalakok fordulnak elő, súlyos nemkívánatos hatásokat, köztük elhullást eredményezhet. Amennyiben kifejtett szívféreggel való fertőzöttséget diagnosztizálnak, az állatot a legújabb tudományos ismeretek szerint kell kezelni.

Egyes egyedi esetekben a *Notoedres cati* fertőzés nagyon súlyos lehet. Ilyen súlyos esetekben szükség van járulékos támogató kezelésre, mert az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés lehet, hogy nem akadályozza meg önmagában az állat elhullását.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Meg kell akadályozni, hogy az állatgyógyászati készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos. Használat után alaposan kezet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidakloprid vagy moxidectin iránti ismert túlérzékenység esetén fokozott óvatossággal kell a készítményt alkalmazni. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után. Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, az állatgyógyászati készítmény légúti irritációt okozhat.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy az állatgyógyászati készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nincs.

Egyéb óvintézkedések:

Az Imoxat oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat, így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. A kezelés helyét hagyni kell megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezhet az állat.

Az imidakloprid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

3.6 Mellékhatások

Macska és görény

<p>Ritka</p> <p>(1–10 állat / 10 000 kezelt állat):</p>	<p>A beadás helyén zsíros szőrzet¹</p> <p>Hányás¹</p> <p>Túlérzékenységi reakciók⁶</p> <p>Bőrpír (eritéma)¹</p>
<p>Nagyon ritka</p> <p>(<1 állat / 10 000 kezelt állat, beleértve az egyedi eseteket is):</p>	<p>Viselkedészavarok (pl. izgatottság)²</p> <p>Fokozott nyálzás⁴</p> <p>Neurológiai tünetek³</p> <p>Viszketés⁵</p> <p>Letargia², Étvágytalanság²</p>

¹ Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek.

² Átmenetileg észlelhető, és az alkalmazás helyén jelentkező érzékeléssel hozható összefüggésbe.

³ Ha az állat a kezelés után lenyalja az alkalmazás helyét (ezek a tünetek többnyire átmenetiek).

⁴ Az állatgyógyászati készítmény íze keserű. Időnként nyálzás előfordulhat, ha az állat közvetlenül a kezelés után lenyalja az alkalmazás helyét. Ez nem mérgezés jele, és néhány percen belül kezelés nélkül elmúlik. A helyes alkalmazás minimalizálja az alkalmazási hely lenyalását.

⁵ Macskák esetében átmeneti jelenség.

⁶ Helyi jellegű.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség, szoptatás és termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején a célállatfajokon, ezért a készítmény alkalmazása nem javasolt tenyésztésre szánt állatokon, illetve vemhesség vagy laktáció idején.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Imoxat kezelés alatt más makrociklikus lakton antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az Imoxat és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Adagolás macskáknak:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/testtömeg kg imidakloprid és 2,5 mg/testtömeg kg moxidektin, ami megfelel 0,1 ml/testtömeg kg állatgyógyászati készítménynek felel meg.

A javallatban szereplő élősködők okozta fertőzöttség, ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő megelőzése vagy kezelése esetén a kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvosi

szakvélemény alapján kell meghatározni, figyelembe véve a helyi járványtani helyzetet és az állat életmódját.

A macska testtömege[kg]	A használandó készítmény	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/kg ttkg]	Moxidectin [mg/kg ttkg]
≤ 4 kg	Imoxat kistestű macskáknak	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–8 kg	Imoxat nagytestű	0,8	10–20	1-2
> 8 kg	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben már meglévő bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az állatok kezelésének kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókörnyezet bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. A készítmény havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként használják.

Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. A készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

Fejruhösség kezelésére (*Notoedres cati*)

Egyszeri kezelés elegendő.

Eucoleus aerophilus által okozott Tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek)

Egyszeri kezelés elegendő.

Aelurostrongylus abstrusus megelőzésére

A készítményt havonta kell alkalmazni.

Aelurostrongylus abstrusus kezelésére

Az Imoxat-ot havonta kell alkalmazni három egymást követő hónapon keresztül.

Thelazia callipaeda okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek)

Egyszeri kezelés elegendő.

Szívférgesség megelőzése (*Dirofilaria immitis*)

A szívférgessel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott macskák kifejlett szívférgessel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a 4.5 szakasz alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenést követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg-ellenes programról vagy készítményről történik a váltás az állatgyógyászati készítménynek, az első kezelést az előző állatgyógyászati készítmény használata után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területeken nincs kockázata a macskák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

Orsóférgesség és kampósférgesség elleni kezelés (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóférgesekkel és kampósférgesekkel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken a készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálférgesek elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

Adagolás görényeknek:

Egy pipetta Imoxat kistestű macskáknak (≤ 4 kg) és görényeknek készítményt (0,4 ml) kell alkalmazni állatonként.

A javallatban szereplő élősködők okozta fertőzöttség, ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő megelőzése vagy kezelése esetén a kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvosi szakvélemény alapján kell meghatározni, figyelembe véve a helyi járványtani helyzetet és az állat életmódját.

Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 3 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezet fokozott bolhaterhelése esetén szükséges lehet a kezelést 2 hét múlva megismételni.

Szívférgesség megelőzése *Dirofilaria immitis*

A szívférgessel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott görények kifejlett szívférgessel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a 4.5 szakasz alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenést követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig.

Nem endémiás területeken nincs kockázata a görények szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

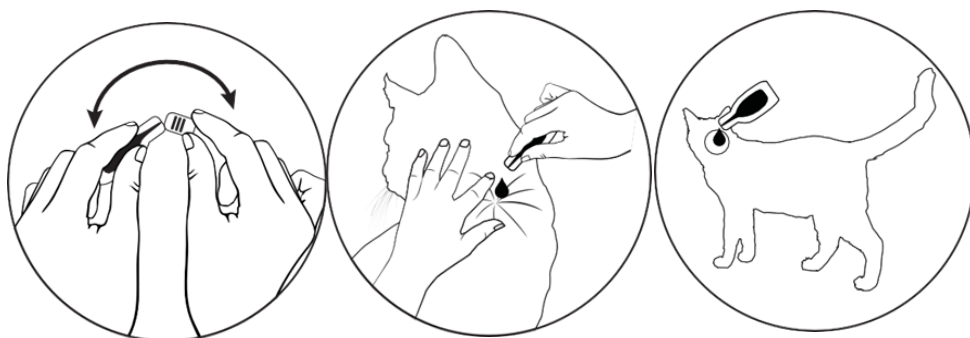
Alkalmazás módja

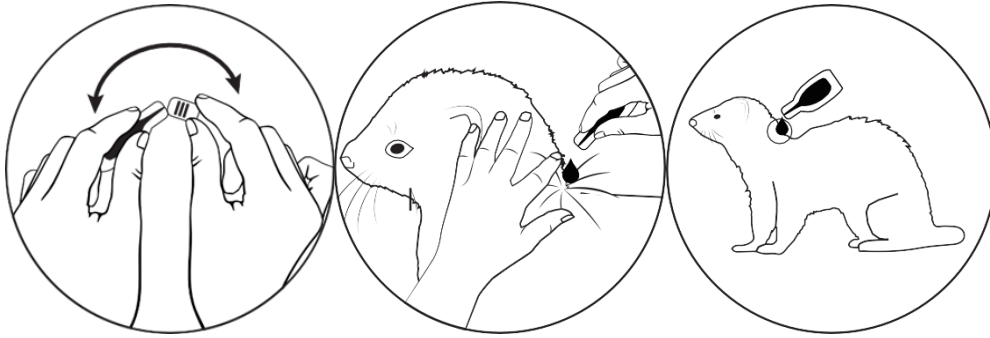
Rácsepegtetés.

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Ütögesse meg a pipetta keskeny részét, hogy a tartalma a pipetta testébe kerüljön. Pattintsa le a pipetta hegyét, hogy a tartalmat ki lehessen üríteni.

Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazva minimálisra csökken a lenyalás veszélye. Csak ép bőrre alkalmazza.





3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a macskák.

Macskakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak a készítmény ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható.

Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Görényeket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 4 alkalommal, és nem tapasztaltak az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságával kapcsolatban mellékhatást vagy nemkívánatos klinikai tüneteteket.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB52

4.2 Farmakodinámia

Az imidakloprid 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin a klónikotinil csoportba tartozó ektoparazitikum. Kémiailag pontos megnevezése: kloronikotinil-nitroguanidin. Az imidakloprid aktív a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. Az imidakloprid kifejlett bolhák elleni hatékonyságán túl kimutatták a kezelt macska környezetében fejlődő bolhalárvák ellen kifejtett larvicid hatását is. A macska környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztultak. A vegyületnek nagy affinitása van a rovarok központi idegrendszerének (CNS) poszt-szinaptikus nikotinerger acetilkolin receptoraihoz. A rovar kolinerg ingerület-átvitelének következményes gátlása a parazita bénulását és elhullását okozza.

Az emlősök nikotinerger receptoraival való gyenge kölcsönhatása és a vér-agy gáton történő bizonyítottan gyenge áthatolása miatt az emlősök központi idegrendszerére gyakorlatilag nem hat. Az imidakloprid csak minimális farmakológiai aktivitással rendelkezik emlősökben.

A moxidectin, 23-(O-metiloxim)-F28249 alfa a milbemicin családba tartozó második generációs makrociklikus lakton. Antiparazitikus hatása megnyilvánul számos külső és belső élősködővel szemben. A moxidectin hatékony a *Dirofilaria immitis* harmadik és negyedik stádiumú lárvái ellen (L3, L4). Ugyancsak hatékony a gyomorbélcsatorna fonálférgei ellen.

A moxidectin kölcsönhatásba lép a GABA- és glutamát-szabályozott klorid-csatornákkal. Ennek hatására a poszt-szinaptikus klorid csatornák kinyílnak. A beáramló kloridionok hatására egy irreverzibilis nyugalmi állapot alakul ki. Az eredmény az érintett paraziták petyhüdt bénulása, amelyet a parazita pusztulása és/vagy kiürülése követ. Az állatgyógyászati készítmény hosszan tartó hatása által egyszeri kezelés után 4 hétig védi a macskát a *Dirofilaria immitis*-el való újrafertőződés ellen.

4.3 Farmakokinetika

Helyi alkalmazás után az imidakloprid az alkalmazást követő egy napon belül gyorsan eloszlik az állat bőrén. Jól kimutatható a kezeléseket között időszakban a testfelületen. A moxidectin a bőrön keresztül szívódik fel, és macskák esetében a maximális plazmakoncentrációt 1-2 nappal a kezelés után éri el. A bőrön keresztüli felszívódást követően a moxidectin szisztémásan eloszlik a test szöveteiben, de lipofil tulajdonsága miatt koncentrálnak a zsírban. A plazmából lassan ürül, amit a kezeléseket közötti egy hónapos időtartam során mérhető plazmakoncentrációk igazolnak.

Az átlagos felezési idő (T_{1/2}) macskában 18,7 és 25,7 nap között van. A moxidectin többszöri adagolást követő farmakokinetikai viselkedését vizsgáló tanulmányok kimutatták, hogy macskáknál az egyensúlyi szérumszint eléréséhez kb. 4 egymást követő havonta ismételt kezelés szükséges.

Környezeti tulajdonságok

A moxidectint a környezetben perzisztensnek, bioakkumulatívnak és mérgezőnek minősítették.

Lásd az 6.6 szakaszt.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében. Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Pipetta: Fehér pipetta, amely hőformázott héjból áll (polipropilén (PP)/gyűrűs olefin-kopolimer (COC)/etilén-vinil-alkohol (EVOH)/polipropilén (PP), lepattintható kupakkal).

Tasak: polietilén (PET)/alumínium fólia/nejlon/kis sűrűségű polietilén (LDPE)

Kiszerelés:

Imoxat kistestű macskáknak és görényeknek: 0,4 ml cseppentő pipettánként

Imoxat nagytestű macskáknak: 0,8 ml cseppentő pipettánként

Minden kartondoboz 1 vagy 3 pipettát tartalmaz különálló fóliatasakokban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Imoxat kistestű macskáknak és görényeknek:

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

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

Imoxat nagytestű macskáknak:

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

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021/12/09

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUM

{hónap/év}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 40 mg / 10 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak
Imoxat 100 mg / 25 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak
Imoxat 250 mg / 62,5 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak
Imoxat 400 mg / 100 mg rácsepegtető oldat extra nagytestű kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag (cseppentő pipetta) tartalmaz:

Hatóanyagok:

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidektin
Imoxat kistestű kutyáknak (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat közepes testű kutyáknak ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat nagytestű kutyáknak ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat extra nagytestű kutyáknak ($> 25-40$)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol	
Butil-hidroxitoluol (E321)	1 mg/ml
Propilén-karbonát	

Színtelen vagy sárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett **kutyák részére**.

Az állatgyógyászati készítmény csak akkor javallott, ha a bolhák elleni kezelés mellett egy vagy több másik, a javallatban szereplő élősködő elleni alkalmazás is indokolt egyidejűleg.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére
- fülrühösség (*Otodectes cynotis*), sarcoptes-rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) és demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére
- szívférgesség (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái) megelőzésére
- keringő mikrofiláriák (*Dirofilaria immitis*) elleni kezelésre
- bőr dirofilariózis kezelésére (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)
- bőr dirofilariózis megelőzésére (*Dirofilaria repens* L3 lárva)
- keringő mikrofiláriák (*Dirofilaria repens*) számának csökkentésére
- angiostrongylosis (*L4 lárva és nem ivarérett kifejlett Angiostrongylus vasorum*) megelőzésére

- *Angiostrongylus vasorum* és *Crenosoma vulpis* fertőzöttség kezelésére
- *spirocerkózis* (*Spirocerca lupi*) megelőzésére
- *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (kifejlett féreg) kezelésére
- *Thelazia callipaeda* szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére
- a gyomor-bélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* és *Uncinaria stenocephala* L4 lárvái, nem ivarérett és ivarérett kifejlett férgek, valamint *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis* kifejlett férgek).

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a 4-es osztályba sorolt szívféreg kockázat esetén, mert erre a csoportra az állatgyógyászati készítmény biztonságos használata nem igazolt.

Nem alkalmazható macskákon. Macskák esetében kizárólag az „Imoxat macskáknak” nevű készítményt (0,4 ml vagy 0,8 ml) szabad alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 10 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Nem alkalmazható vadászgörényeken. Vadászgörények esetében kizárólag az „Imoxat kistestű macskáknak és vadászgörényeknek” (0,4 ml) készítmény használható.

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A havonkénti kezelések között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát. A gyakori samponos fürdetés vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy ugyanabban a háztartásban élő más állatok forrásai lehetnek bolhákkal, atkákkal, gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel, szívférgekkel és/vagy tüdőférgekkel való újrafertőződésnek, ezért ezeket szükség esetén a megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A parazita ellenes készítmények felesleges alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelekciós nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt minden egyednél/állományban meg kell bizonyosodni arról, hogy milyen parazitafaj okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

A *Dirofilaria repens* kifejlett alakja elleni hatékonyságot nem vizsgálták a klinikai gyakorlatban.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű állatok kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat a készítmény beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápia előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe cseppentve nem alkalmazható.

Ügyelni kell arra, hogy a cseppentő pipetta tartalma vagy a felvitt anyag készítményt az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen a kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába.

Gondosan ügyelni kell arra, hogy a készítmény a 3.9. szakaszban leírtaknak megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen a készítmény lenyalásának kockázata.

Véletlen lenyelés esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

Amennyiben az állatgyógyászati készítményt 3–4 különálló pontra kell felvinni (lásd a 3.9 pontot), különös figyelmet kell fordítani arra, hogy az állat ne nyalogassa a készítmény alkalmazási helyeit.

Az állatgyógyászati készítmény moxidektint (egy makrociklikus laktont) tartalmaz, ezért fokozott óvatosság szükséges egyes kutyafajták esetében, úgymint skót juhászkutya (collie), óngol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékeinél a szakszerű alkalmazás tekintetében (ahogy a 4.9 szakasz alatt le van írva). Különösen a skót juhászkutya (collie), óngol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei általi szájon át való felvételt kell megakadályozni. Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága csak 1-es és 2-es kategóriájú szívférgességű kutyák esetében bizonyított laboratóriumi kísérletben és néhány 3-as osztályba sorolt kutya esetében klinikai kísérletben. Ezért a szívférgesség súlyos tüneteit mutató kutyákon a készítmény használatának a kezelő állatorvos előny-kockázat elemzésén kell alapulnia.

Bár az állatgyógyászati készítmény kísérletes túladagolása azt mutatta, hogy a készítmény biztonságosan lehet alkalmazni kifejlett szívférggel fertőzött kutyák esetében, az állatgyógyászati készítménynek nincs terápia hatása a kifejlett szívférgre (*Dirofilaria immitis*). Ajánlott ezért, hogy szívférggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó 6 hónaposnál idősebb kutyán a kezelés megkezdése előtt megkíséreljék a fertőzöttséget kimutatni. Az állatorvos felelőssége, hogy a szívférggel fertőzött kutyát a kifejlett férgekre ható szerrel (adulticid) kezeljék a férgek eltávolítására. Az Imoxat biztonságossága adulticid szerként, azonos napon használva nem került értékelésre.

Az imidaklopid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Meg kell akadályozni, hogy az állatgyógyászati készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezdet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidaklopid vagy moxidektin iránti ismert túlérzékenység esetén fokozott óvatossággal kell a készítményt alkalmazni. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek a készítmény alkalmazása után. Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, a készítmény légúti irritációt okozhat.

Ha véletlenül az állatgyógyászati készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy az állatgyógyászati készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Az Imoxat oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat, így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Az Imoxat nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre: a moxidektin különösen toxikus a vízi élőlényekre. A kezelés után a kezelt kutyát 4 napig nem szabad felszíni vizekben úszni hagyni.

A moxidektint a környezetben perzisztensnek, bioakkumulatívnak és mérgezőnek minősítették.

Egyéb óvintézkedések:

Az Imoxat oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat, így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. A kezelés helyét hagyni kell megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezhet az állat.

Az imidakloprid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

3.6 Mellékhatások

Kutya

Gyakori (1–10 állat / 100 kezelt állat):	Köhögés ¹ , Nehézlégzés ¹ , Szapora légzés ¹ Hasmenés ¹ , Hányás ¹ Étvágytalanság ¹ , Letargia ¹
Ritka (1–10 állat / 10 000 kezelt állat):	Hányás
Nagyon ritka (<1 állat / 10 000 kezelt állat, beleértve az egyedi eseteket is):	Alkalmazási helyen zsíros szőrzet ² , Szórhullás az alkalmazási helyen ² , Viszketés az alkalmazási helyen ² , Bőrpír az alkalmazási helyen ² Viselkedésváltozások (pl. izgatottság) ³ Fokozott nyálzás ⁴ Neurológiai tünetek (pl. ataxia, izomremegés) ⁵ Viszketés ⁶ Étvágytalanság ³ , Letargia ³

¹Szívférgességben szenvedő, mikrofiláriával fertőzött kutyák esetében fennáll a gyomor-bélrendszeri és súlyos légzőszervi tünetek kialakulásának kockázata, amelyek azonnali állatorvosi kezelést igényelhetnek.

²Átmeneti helyi bőrérzékenységi reakciók. Ezek a tünetek kezelés nélkül megszűnnek.

³Átmeneti jellegűek, és az alkalmazási helyen tapasztalt érzékeléssel hozhatók összefüggésbe.

⁴Előfordulhat, ha az állat közvetlenül a kezelés után lenyalja az alkalmazási helyet. Ez nem mérgezés jele, és néhány percen belül kezelés nélkül elmúlik. A helyes alkalmazás minimalizálja a lenyalás kockázatát.

⁵A legtöbb neurológiai tünet átmeneti.

⁶Kutyáknál átmeneti.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség, laktáció és termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején a célállatfajokon, ezért a készítmény alkalmazása nem javasolt tenyésztésre szánt állatokon, illetve vemhesség vagy laktáció idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Imoxat kezelés alatt más makrociklikus lakton antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az Imoxat és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

Az Imoxat biztonságossága adulticid szerként, azonos napon használva a kifejlett szívféreg eltávolítására nem került értékelésre.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/testtömeg kg imidakloprid és 2,5 mg/testtömeg kg moxidektin, ami megfelel 0,1 ml/testtömeg kg állatgyógyászati készítménynek felel meg.

A javallatban szereplő élősködők okozta fertőzöttség, ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő megelőzése vagy kezelése esetén a kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvosi szakvélemény alapján kell meghatározni, figyelembe véve a helyi járványtani helyzetet és az állat életmódját.

A kutya testtömege [kg]	A használandó készítmény kiserelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/kg ttkg]	Moxidectin [mg/kg ttkg]
≤ 4 kg	Imoxat kistestű kutyáknak	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–10 kg	Imoxat közepes testű kutyáknak	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat nagytestű kutyáknak	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat extra nagytestű kutyáknak	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben előforduló bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az állatok kezelésének kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókönyezet bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. A készítményt havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként használják.

Szörtetvesség kezelése (*Trichodectes canis*)

Egyszeri kezelés elegendő. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet.

Fülruhösség kezelése (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő. Minden kezelés előtt javasolt a törmelékét a külső hallójáratból óvatosan eltávolítani. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. A készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

Sarcoptes-rühösség kezelése (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Két kezelés szükséges 4 hetes időközzel.

Demodikózis kezelése (*Demodex canis*)

Egységnyi adag 4 hetes időközökkel 2-4 hónapig alkalmazva hatékony a *Demodex canis* ellen, és a klinikai elváltozások jelentős javulását eredményezi, különösen enyhe és közepesen erős fertőzések esetén. Súlyos fertőzöttség esetén, a legjobb eredmény elérése érdekében, az állatorvos döntése alapján az állatgyógyászati készítménynek hetente alkalmazható huzamosabb időn keresztül. Bármilyen súlyosságú fertőzés esetén addig kell a kezelést folytatni, amíg két egymás utáni hónapban a bőrkaparék-vizsgálat eredménye negatív. A kezelést be kell szüntetni, ha a kezelt kutyán nem mutatkozik klinikai javulás vagy az atkaszám csökkenése a bőrkaparékban 2 havi kezelést követően. Ebben az esetben alternatív kezelés szükséges, az állatorvos tanácsa szerint. Mivel a demodikózis összetett kóroktanú betegség, amennyiben lehetséges, tanácsos a mögöttes betegséget is megfelelően kezelni.

Szívférgesség (*D. immitis*) megelőzése

A szívférgessel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott kutyák kifejlett szívférgessel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt az 3.5 szakasz alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a *D. immitis* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. Az állatgyógyászati készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenését követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónappig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg-ellenes programról vagy készítményről történik a váltás az állatgyógyászati készítménynek, az első kezelést az előző készítmény használata után egy hónapon belül kell megejteni. Nem endémiás területen nincs kockázata a kutyák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

Bőr dirofilariózis megelőzése (*D. repens*)

A bőr dirofilariózis megelőzésére az állatgyógyászati készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (*D. repens* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. Az állatgyógyászati készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni, vagy a szúnyogok megjelenése előtt legalább 1 hónappal kezdeni. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónappig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni.

Mikrofilariózis (*D. immitis*) kezelése

Havi egyszeri kezelés szükséges két egymást követő hónapban.

Bőr dirofilariózis kezelése (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)

Az Imoxat-et havonta kell alkalmazni hat egymást követő hónapban.

A mikrofilaria szám csökkentése (bőrféreg) (*D. repens*)

Havi egyszeri kezelés szükséges négy egymást követő hónapban.

Angiostrongylus vasorum elleni kezelés és megelőzés

Egyetlen kezelés elegendő. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet. Endémiás területeken a havonkénti folyamatos kezelés megelőzi az angiostrongylózist és a pátenst *Angiostrongylus vasorum*-fertőzést.

Crenosoma vulpis elleni kezelés

Az állatgyógyászati készítményt egyszer kell alkalmazni.

Spirocerkózis (Spirocerca lupi) megelőzése

Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (kifejlett féreg) kezelésére

Az állatgyógyászati készítményt két egymást követő hónapban kell alkalmazni. Javasolt az önkprofágia megakadályozása a kezelések között a visszafertőződés megakadályozására.

Thelazia callipaeda szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére

Az állatgyógyászati készítményt egyszer kell alkalmazni.

Orsóférgesség, kampósférgesség és ostorférgesség elleni kezelés (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina és Trichuris vulpis)

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóférgesekkel, kampósférgesekkel és ostorférgesekkel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken a készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálféreg elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

Vizsgálatok kimutatták, hogy a havonkénti kezelés megelőzi az *Uncinaria stenocephala*-fertőzést.

Alkalmazás módja

Rácsepegtetés.

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

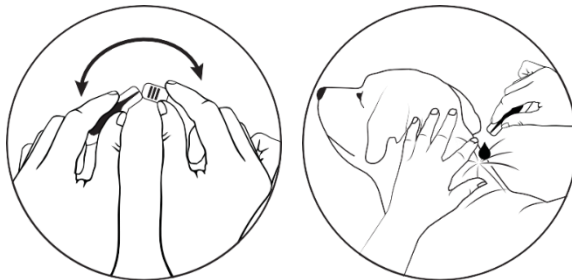
Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Ütögesse meg a pipetta keskeny részét, hogy a tartalma a pipetta testébe kerüljön. Pattintsa le a pipetta hegyét, hogy a tartalmat ki lehessen üríteni.

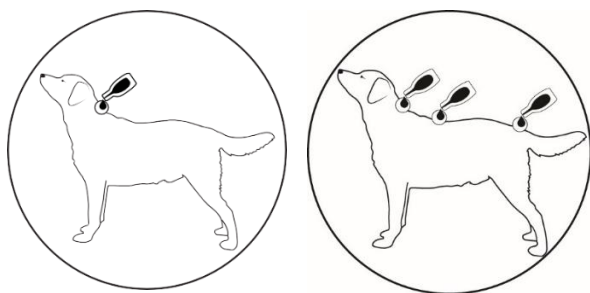
25 kg alatti testtömegű kutyáknál

Hajtsa szét a szőrt az álló helyzetben lévő kutya válltájékán, a lapockák között, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Amikor csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és többször erőteljesen nyomja össze a pipettát, amíg a teljes tartalma a bőrre kerül.

25 kg feletti testtömegű kutyáknál:

Álló helyzetben lévő kutyát kezeljen, mert ez megkönnyíti a kezelést. A pipetta tartalmát egyenletesen ossza el 3-4 helyre a lapockák közül indulva a farktőig. Hajtsa szét a szőrt minden ponton, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Amikor csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és erőteljes nyomással juttassa az oldat egy részét a bőrre. Ne juttasson olyan nagy mennyiségű oldatot egy pontra, hogy az oldat lecsorogjon az állat oldalán.





3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a kutyák. A minimális adag ötszörösének megfelelő dózist hetente 17 hétig adva vizsgálták 6 hónaposnál idősebb állatok reakcióit. Az állatok a kezelést mellékhatások vagy nemkívánatos klinikai tünetek jelentkezése nélkül tolerálták.

Kutyakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak a készítmény ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható.

Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Ivermektinre érzékeny skót juhászkutyák az ajánlott dózis ötszöröséig emelt adagot havonta ismételve nemkívánatos hatások nélkül tolerálták, de ezeknél a kutyáknál a heti adagolás biztonságosságát nem vizsgálták. Az előírt adag 40 %-ának szájon át történő adagolását követően súlyos idegrendszeri tünetek jelentkeztek. Az előírt adag 10 %-át szájon át adva, nem jelentkeztek nemkívánatos hatások. Kifejlett szívféreggel fertőzött kutyák az ajánlott dózis ötszörösével kéthetente, összesen 3 alkalommal kezelve nem mutattak nemkívánatos hatást.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB52

4.2 Farmakodinámia

Az imidakloprid 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin a klónonitotininil csoportba tartozó ektoparazitikum. Kémiaileg pontos megnevezése: kloronitotininil-nitroguanidin. Az imidakloprid aktív a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. Az imidakloprid kifejlett bolhák elleni hatékonyságán túl kimutatták a kezelt macska környezetében fejlődő bolhalárvák ellen kifejtett larvicid hatását is. A macska környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztultak. A vegyületnek nagy affinitása van a rovarok központi idegrendszerének (CNS) poszt-szinaptikus nikotinerger acetilkolin receptoraihoz. A rovar kolinerg ingerület-átvitelének következményes gátlása a parazita bénulását és elhullását okozza.

Az emlősök nikotinerger receptoraival való gyenge kölcsönhatása és a vér-agy gáton történő bizonyítottan gyenge áthatolása miatt az emlősök központi idegrendszerére gyakorlatilag nem hat. Az imidakloprid csak minimális farmakológiai aktivitással rendelkezik emlősökben.

A moxidektin, 23-(O-metiloxim)-F28249 alfa a milbemicin családba tartozó második generációs makrociklikus lakton. Antiparazitikus hatása megnyilvánul számos külső és belső élősködővel szemben. A moxidektin hatékony a *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) lárvái és *Dirofilaria repens* (L1, L3) lárvái ellen. Ugyancsak hatékony a gyomorbélcatorna fonálférgei ellen. A moxidektin kölcsönhatásba lép a GABA és glutamát szabályozott klorid-csatornákkal. Ennek hatására a poszt-szinaptikus klorid csatornák kinyílnak. A beáramló kloridionok hatására egy irreverzibilis nyugalmi állapot alakul ki. Az eredmény az érintett paraziták petyhüdt bénulása, amelyet a parazita pusztulása és/vagy kiürülése követ. A készítmény hosszan tartó védelmet biztosít és 4 hétig védi a kutyát az újrafertőződésektől egy alkalmazás után a következő paraziták ellen: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokinetika

Helyi alkalmazás után az imidakloprid az alkalmazást követő egy napon belül gyorsan eloszlik az állat bőrén. Jól kimutatható a kezelések között időszakban a testfelületen. A moxidektin a bőrön keresztül szívódik fel, és macskák esetében a maximális plazmakoncentrációt 1-2 nappal a kezelés után éri el. A bőrön át való felszívódás után a moxidektin szisztémásan oszlik el főleg a zsírszövetben akumulálódva, és lassan ürül a plazmából, amit a kezelések közötti egy hónapos időtartam során mérhető plazmakoncentrációk igazolnak.

A felezési idő ($T_{1/2}$) körülbelül 28.4 nap kutyákban.

A moxidektin farmakokinetikai viselkedését elemző vizsgálatok azt mutatják, hogy az állandó szarumszintet közelítőleg 4 egymás utáni havi kezelés után lehet elérni kutyákban.

Környezeti tulajdonságok

A moxidektint a környezetben perzisztensnek, bioakkumulatívnak és mérgezőnek minősítették.

Lásd a 3.5 és 5.5 szakaszokat.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Pipetta: Fehér pipetta, amely hőformázott héjból áll (polipropilén (PP)/gyűrűs olefin-kopolimer (COC)/etilén-vinil-alkohol (EVOH)/polipropilén (PP), lepattintható kupakkal).

Tasak: polietilén (PET)/alumínium fólia/nejlon/kis sűrűségű polietilén (LDPE)

Kiszerezés

Imoxat kistestű kutyáknak: 0,4 ml cseppentő pipettánként

Imoxat közepes testű kutyáknak: 1,0 ml cseppentő pipettánként
Imoxat nagytestű kutyáknak: 2,5 ml cseppentő pipettánként
Imoxat extra nagytestű kutyáknak: 4,0 ml cseppentő pipettánként

Minden kartondoboz 1 vagy 3 pipettát tartalmaz különálló fóliatasakokban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Imoxat kistestű kutyáknak:
EU/2/21/280/003 (3 pipetta)
EU/2/21/280/009 (1 pipetta)

Imoxat közepes testű kutyáknak:
EU/2/21/280/004 (3 pipetta)
EU/2/21/280/010 (1 pipetta)

Imoxat nagytestű kutyáknak:
EU/2/21/280/005 (3 pipetta)
EU/2/21/280/011 (1 pipetta)

Imoxat extra nagytestű kutyáknak:
EU/2/21/280/006 (3 pipetta)
EU/2/21/280/012 (1 pipetta)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 07/12/2021

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{hónap/év}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Imoxat 40 mg / 4 mg rácsepegtető oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 0,4 ml-es csepegtető pipetta tartalmaz: 40 mg imidaklopid és 4 mg moxidektin

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta

3 pipetta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macsák részére 4 kg testtömegig és görényeknek

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Rácsepegtetés.

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében..

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Imoxat 80 mg / 8 mg rácsepegtető oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 0,8 ml-es csepegtető pipetta tartalmaz: 80 mg imidakloprid és 8 mg moxidektin

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta

3 pipetta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macsák részére >4 - 8 kg testtömeg között

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Rácsepegtetés

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Imoxat 40 mg / 10 mg rácsepegtető oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 0,4 ml-es csepegtető pipetta tartalmaz: 40 mg imidaklopid és 10 mg moxidektin

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta
3 pipetta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kistestű kutyák részére 4 kg testtömegig.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Rácsepegtetés
Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.
Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Imoxat 100 mg / 25 mg rácsepegtető oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz: 100 mg imidakloprid és 25 mg moxidektin

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta
3 pipetta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Közepes testű kutyák részére >4 – 10 kg testtömeg között.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Rácsepegtetés
Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.
Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Imoxat 250 mg / 62,5 mg rácsepegtető oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 2,5 ml-es csepegtető pipetta tartalmaz: 250mg imidaklopris és 62,5 mg moxidektin

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta

3 pipetta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Nagytestű kutyák részére >10-25 kg testtömeg között

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Rácsepegtetés

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.
Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Imoxat 400 mg / 100 mg rácsepegtető oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 4 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz: 400 mg imidacloprid and 100 mg moxidectin.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta

3 pipetta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Extra nagytestű kutyák részére >25-40 kg testtömeg között

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Rácsepegtetés

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/280/006 (3 pipetta)

EU/2/21/280/012 (1 pipetta)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat kistestű macskáknak és görényeknek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat rácsepegtető oldat



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat nagytestű macskáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat rácsepegtető oldat



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

80 mg imidacloprid and 8 mg moxidectin
(> 4–8 kg)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat kistestű kutyáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat rácsepegtető oldat



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

40 mg imidacloprid and 10 mg moxidectin
(≤ 4 kg)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat közepes testű kutyáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat rácsepegtető oldat



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat nagytestű kutyáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat rácsepegtető oldat



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

250 mg imidacloprid and 62.5 mg moxidectin
(> 10–25 kg)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat extra nagytestű kutyáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat rácsepegtető oldat



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat kistestű macskáknak és görényeknek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

(≤ 4 kg)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Szám.}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat nagytestű macskáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

(> 4–8 kg)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Szám.}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat kistestű kutyáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

(≤ 4 kg)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Szám.}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat közepes testű kutyáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

(> 4–10 kg)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Szám.}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat nagytestű kutyáknak**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

(> 10–25 kg)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Szám.}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat extra nagytetű kutyáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

(> 25–40 kg)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Szám.}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Imoxat 40 mg / 4 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és görényeknek
Imoxat 80 mg / 8 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak

2. Összetétel

1 adag (cseppentő pipetta) tartalmaz:

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidectin
Imoxat kistestű macskáknak (≤ 4 kg) és görényeknek	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat nagytestű macskáknak ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Segédanyagok: benzil-alkohol, 1 mg/ml butil-hidroxitoluol (E321)

Színtelen vagy sárga oldat.

3. Célállat fajok

Macska  , görény 

4. Terápiás javallatok

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett **macskák részére**.
Az állatgyógyászati készítmény csak akkor javallott, ha a bolhák elleni kezelés mellett egy vagy több másik, a javallatban szereplő élősködő elleni alkalmazás is indokolt egyidejűleg.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*) • fejrühösség kezelésére (*Notoedres cati*)
- *Eucoleus aerophilus* által okozott tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek)
- tüdőférgesség megelőzésére (*Aelurostrongylus abstrusus* L3 és L4 lárvák),
- *Aelurostrongylus abstrusus* okozta tüdőférgesség kezelésére (kifejlett férgek),
- *Thelazia callipaeda* okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek),
- szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái)
- gyomor-bélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara cati* és *Ancylostoma tubaeforme* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek).

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett **görények részére**.
Az állatgyógyászati készítmény csak akkor javallott, ha a bolhák elleni kezelés mellett egy vagy több másik, a javallatban szereplő élősködő elleni alkalmazás is indokolt egyidejűleg.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái).

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 9 hetesnél fiatalabb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Görények kezelése: nem alkalmazható az Imoxat nagytestű macskáknak (0,8 ml) vagy az Imoxat kutyáknak (bármely méret) készítmények!

Nem alkalmazható kutyák kezelésére. Kutyákon a megfelelő Imoxat kutyáknak készítményt kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 25 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát nem vizsgálták 2 kg-nál nehezebb görényeken, így a hatékonyság időtartama ezeken az állatokon rövidebb lehet.

A havonkénti kezelések között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti a készítmény hatékonyságát. A gyakori samponos mosás vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát.

A parazita ellenes készítmények felesleges alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelektációs nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt minden egyednél/állományban meg kell bizonyosodni arról, hogy milyen parazitafaj okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy ugyanabban a háztartásban élő más állatok forrásai lehetnek bolhákkal, atkákkal, gyomor-bélrendszeri fonálférgékkel, szívférgékkel és/vagy tüdőférgékkel való újrafertőződések, ezért ezeket szükség esetén a megfelelő készítménnyel kell kezelni.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű macskák és 0,8 kg-nál kisebb testtömegű görények kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat az állatgyógyászati készítmény beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe cseppentve nem alkalmazható.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítményt az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába. Gondosan ügyelni kell arra, hogy a készítmény „A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás” szakaszban leírtaknak megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen a készítmény lenyalásának kockázata.

Nem szabad engedni, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Nem szabad a kezelt állatot kezeletlen állat közelébe engedni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt.

Ha az állat véletlenül lenyeli a készítményt, az állatorvosnak tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

Ajánlott, hogy szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó macskákat és görényeket havonta kezeljék Imoxat-tal a fertőződés megakadályozására.

Bár a macska és görény szívférgességének egyértelmű megállapítására korlátozottak a lehetőségek, mégis ajánlatos a profilaktikus kezelés megkezdése előtt minden 6 hónaposnál idősebb macskánál és görénynél megkísérelni a fertőzöttség kimutatását, mivel az állatgyógyászati készítmény alkalmazása azokon az állatokon, amelyekben kifejezett szívféreg-alakok fordulnak elő, súlyos nemkívánatos hatásokat, köztük elhullást eredményezhet. Amennyiben kifejezett szívféreggel való fertőzöttséget diagnosztizálnak, az állatot a legújabb tudományos ismeretek szerint kell kezelni.

Egyes egyedi esetekben a *Notoedres cati* fertőzés nagyon súlyos lehet. Ilyen súlyos esetekben szükség van járulékos támogató kezelésre, mert az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés lehet, hogy nem akadályozza meg önmagában az állat elhullását

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Meg kell akadályozni, hogy a készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidakloprid vagy moxidektin iránti ismert túlérzékenység esetén fokozott óvatossággal kell az állatgyógyászati készítményt alkalmazni. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után. Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, az állatgyógyászati készítmény légúti irritációt okozhat.

Ha véletlenül az állatgyógyászati készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy az állatgyógyászati készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Vemhesség, laktáció és termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és laktáció idején a célállatfajokon, ezért a készítmény alkalmazása nem javasolt tenyésztésre szánt állatokon, illetve vemhesség vagy laktáció idején.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Imoxat kezelés alatt más makrociklikus lakton antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az Imoxat és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

Túladagolás :

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a macskák.

Macskakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát.

Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható.

Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Görényeket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezeltek, összesen 4 alkalommal, és nem tapasztaltak az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságával kapcsolatban mellékhatást vagy nemkívánatos klinikai tüneteket.

Egyéb óvintézkedések:

Az Imoxat oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat, így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. A kezelés helyét hagyni kell megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezhet az állat.

Az imidakloprid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nincs.

7. Mellékhatások

Macska és görény

Ritka (1–10 állat / 10 000 kezelt állat):	A beadás helyén zsíros szőrzet ¹ Hányás ¹ Túlérzékenységi reakciók ⁶ Bőrpír (eritéma) ¹
Nagyon ritka (<1 állat / 10 000 kezelt állat, beleértve az egyedi eseteket is):	Viselkedészavarok (pl. izgatottság) ² Fokozott nyálzás ⁴ Neurológiai tünetek ³ Viszketés ⁵ Letargia ² , Étvágytalanság ²

¹ Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek.

² Átmenetileg észlelhető, és az alkalmazás helyén jelentkező érzékeléssel hozható összefüggésbe.

³ Ha az állat a kezelés után lenyalja az alkalmazás helyét (ezek a tünetek többnyire átmenetiek).

⁴ Az állatgyógyászati készítmény íze keserű. Időnként nyálzás előfordulhat, ha az állat közvetlenül a kezelés után lenyalja az alkalmazás helyét. Ez nem mérgezés jele, és néhány percen belül kezelés nélkül elmúlik. A helyes alkalmazás minimalizálja az alkalmazási hely lenyalását.

⁵ Macskák esetében átmeneti jelenség.

⁶ Helyi jellegű.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Alkalmazás módja

Rácsepegtetés

Kizárólag külsőleges alkalmazásra

A lenyalás veszélyének csökkentésére alkalmazza helyileg a tarkótájékon (a nyakon a koponya alapjánál).

Adagolás macskáknak:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/ttkg imidakloprid és 1,0 mg/ttkg moxidektin, ami megfelel 0,1 ml/testtömeg kg állatgyógyászati készítménynek felel meg.

A javallatban szereplő élősködők okozta fertőzöttség, ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő megelőzése vagy kezelése esetén a kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvosi szakvélemény alapján kell meghatározni, figyelembe véve a helyi járványtani helyzetet és az állat életmódját.

A macska testtömege	A használandó készítmény kiserelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/kg ttkg]	Moxidektin [mg/kg ttkg]
≤ 4 kg	Imoxat kistestű macskáknak és görényeknek	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–8 kg	Imoxat nagytestű	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben már meglévő bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az állatok kezelésének kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókörnyezet bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként használják.

Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. Az állatgyógyászati készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

Fejrühösség kezelésére (*Notoedres cati*)

Egyszeri kezelés elegendő.

Eucoleus aerophilus által okozott tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek)

Egyszeri kezelés elegendő.

Aelurostrongylus abstrusus megelőzésére

Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

Aelurostrongylus abstrusus kezelésére

Az Imoxat-et havonta kell alkalmazni három egymást követő hónapon keresztül.

Thelazia callipaeda okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek)

Egyszeri kezelés elegendő.

Szívférgesség megelőzése (*Dirofilaria immitis*)

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott macskák kifejlett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a „Különleges figyelmeztetések” pont alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. Az állatgyógyászati készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenést követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg-ellenes programról vagy készítményről történik a váltás az állatgyógyászati készítménynek, az első kezelést az előző készítmény használata után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területeken nincs kockázata a macskák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

Orsóférgesség és kampóférgesség elleni kezelés (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóféreggel és kampóféreggel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken a készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálféreggel elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

Adagolás görényeknek:

Egy pipetta Imoxat kistestű macskáknak (≤ 4 kg) és görényeknek készítményt (0,4 ml) kell alkalmazni állatonként.

A javallatban szereplő élősködők okozta fertőzöttség, ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő megelőzése vagy kezelése esetén a kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvosi szakvélemény alapján kell meghatározni, figyelembe véve a helyi járványtani helyzetet és az állat életmódját.

Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 3 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezet fokozott bolhaterhelése esetén szükséges lehet a kezelést 2 hét múlva megismételni.

Szívférgesség megelőzése *Dirofilaria immitis*)

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott görények kifejlett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a „KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK” alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

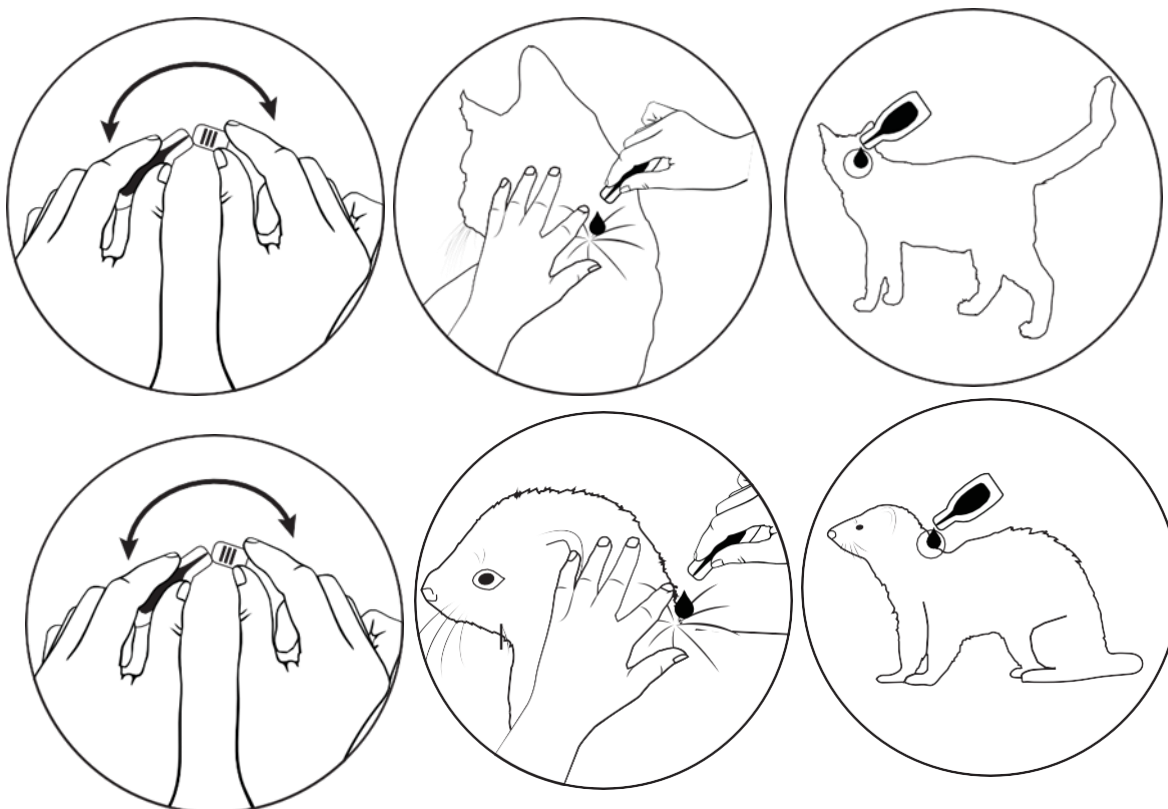
A szívférgesség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. Az állatgyógyászati készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenést követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig.

Nem endémiás területeken nincs kockázata a görények szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Ütögesse meg a pipetta keskeny részét, hogy a tartalma a pipetta testébe kerüljön. Pattintsa le a pipetta hegyét, hogy a tartalmat ki lehessen üríteni.

Ezután a tarkón, a koponya alapján hajtsa szét a szőrt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazva minimálisra csökken a lenyalás veszélye. Csak ép bőrre alkalmazza.



10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet bele sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba.

Az Imoxat nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg állatorvosát vagy gyógyszerészét, hogyan kell megsemmisíteni a már nem szükséges gyógyszereket.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

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

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

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

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

Kiszerelések: 0,4 ml és 0,8 ml cseppentő pipettánként.

Minden kartondoboz 1 vagy 3 pipettát tartalmaz különálló fóliatasakokban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{HH/ÉÉÉÉ}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Írország
Tel: + 353 91 841788

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ирланд
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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. További információk

Az imidaklopidr hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. A macska környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény hosszan tartó hatása által egyszeri kezelés után 4 hétig védi a macskát a *Dirofilaria immitis*-el való újrafertőződés ellen.

A moxidektin többszöri adagolást követő farmakokinetikai viselkedését vizsgáló tanulmányok kimutatták, hogy macskáknál az egyensúlyi szérum koncentráció eléréséhez kb. 4 egymást követő havonta ismételt kezelés szükséges.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Imoxat 40 mg / 10 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak
Imoxat 100 mg / 25 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak
Imoxat 250 mg / 62,5 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak
Imoxat 400 mg / 100 mg rácsepegtető oldat extra nagytestű kutyáknak

2. Összetétel

1 adag (cseppentő pipetta) tartalmaz

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidectin
Imoxat kistestű kutyáknak (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat közepes testű kutyáknak ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat nagytestű kutyáknak ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat extra nagytestű kutyáknak ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Segédanyagok: 1 mg/ml butil-hidroxitoluol (E321)
Színtelen vagy sárga oldat.

3. Célállat fajok

Kutya



4. Terápiás javallatok

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett **kutyák részére**.

Az állatgyógyászati készítmény kizárólag akkor javallott, ha a bolhák elleni alkalmazás mellett egy vagy több másik, a javallatban szereplő élősködő elleni kezelés is egyidejűleg indokolt.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére
- fülrühösség (*Otodectes cynotis*), sarcoptes-rühösség (*Sarcoptes scabiei var. canis*) és demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére
- szívférgesség (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái) megelőzésére
- keringő mikrofiláriák (*Dirofilaria immitis*) elleni kezelésre
- bőr dirofilariózis kezelésére (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)
- bőr dirofilariózis megelőzésére (*Dirofilaria repens* L3 lárva)
- keringő mikrofiláriák (*Dirofilaria repens*) számának csökkentésére
- angiostrongylosis (*L4 lárva és nem ivarérett kifejlett Angiostrongylus vasorum*) megelőzésére
- *Angiostrongylus vasorum* és *Crenosoma vulpis* fertőzöttség kezelésére
- spirocerkózis (*Spirocerca lupi*) megelőzésére
- *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (kifejlett féreg) kezelésére
- *Thelazia callipaeda* szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére
- a gyomor-bélsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* és *Uncinaria stenocephala* L4 lárvái, nem ivarérett és ivarérett kifejlett férgek, valamint *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis* kifejlett férgek).

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a 4-es osztályba sorolt szívféreg kockázat esetén, mert erre a csoportra a készítmény biztonságos használata nem igazolt.

Nem alkalmazható macskákon. Macskák esetében kizárólag az „Imoxat macskáknak” nevű készítményt (0,4 ml vagy 0,8 ml) szabad alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 10 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Ne alkalmazható vadászgörényeken. Vadászgörények esetében kizárólag az „Imoxat kistestű macskáknak és vadászgörényeknek” (0,4 ml) készítmény használható.

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A havonkénti kezelések között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti a készítmény hatékonyságát. A gyakori samponos fürdetés vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti a készítmény hatékonyságát.

A parazita ellenes készítmények felesleges alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelektációs nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt minden egyednél/állományban meg kell bizonyosodni arról, hogy milyen parazitafaj okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy ugyanabban a háztartásban élő más állatok forrásai lehetnek bolhákkal, atkákkal, gyomor-bélrendszeri fonálférgelkkel, szívférgelkkel és/vagy tüdőférgelkkel való újrafertőződésnek, ezért ezeket szükség esetén a megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A *Dirofilaria repens* elleni hatékonyságot nem vizsgálták a klinikai gyakorlatban.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű állatok kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat az állatgyógyászati készítmény beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe cseppentve nem alkalmazható.

Ügyelni kell rá, hogy az állatgyógyászati készítményt az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába. Gondosan ügyelni kell arra, hogy az

állatgyógyászati készítmény a 9. szakaszban leírtaknak „A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás „ megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen a készítmény lenyalásának kockázata.

Nem szabad engedni, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Nem szabad a kezelt állatot kezeletlen állat közelébe engedni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt.

Ha az állat véletlenül lenyeli az állatgyógyászati készítményt, állatorvosnak kell tüneti kezelést alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

Amikor az állatgyógyászati készítményt 3-4 különböző helyre applikáljuk, különösen ügyelni kell rá, hogy megelőzzük a kezelési pontok lenyalását.

Az állatgyógyászati készítmény moxidektint (egy makrociklikus laktont) tartalmaz, ezért, fokozott óvatosság szükséges egyes kutyafajták esetében, úgymint skót juhászkutya (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei, a szakszerű alkalmazás tekintetében (ahogy A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT pont alatt le van írva). Különösen a skót juhászkutya (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei általi szájon át való felvételt kell megakadályozni.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága csak 1-es és 2-es kategóriájú szívférgességű kutyák esetében bizonyított laboratóriumi kísérletben és néhány 3-as osztályba sorolt kutya esetében tklinikai kísérletben. Ezért a szívférgesség súlyos tüneteit mutató kutyákon a készítmény használatának a kezelő állatorvos előny kockázat elemzésén kell alapulnia.

Bár az állatgyógyászati készítmény kísérletes túladagolása azt mutatta, hogy a készítmény kifejlett szívférgessel fertőzött kutyán is biztonságosan alkalmazható, nincs terápiás hatása a kifejlett szívféregre (*Dirofilaria immitis*). Ezért ajánlatos minden szívféreg-fertőzöttség szempontjából endémiás területen élő 6 hónapos vagy idősebb kutyánál a kezelés előtt megkísérelni a fertőzöttség kimutatását. Az állatorvos felelőssége, hogy a szívférgessel fertőzött kutyát a kifejlett férgekre ható szerrel (adulticid) kezeljék a férgek eltávolítására. Az Imoxat biztonságossága adulticid szerként, azonos napon használva nem került értékelésre.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Meg kell akadályozni, hogy a készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidakloprid vagy moxidektin iránti ismert túlérzékenység esetén fokozott óvatossággal kell a készítményt alkalmazni. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után. Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, a készítmény légúti irritációt okozhat.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy az állatgyógyászati készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Vemhesség, laktáció és termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemheség és laktáció idején a célállatfajokon, ezért a készítmény alkalmazása nem javasolt tenyésztésre szánt állatokon, illetve vemhesség vagy laktáció idején.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Imoxat kezelés alatt más makrociklikus laktont antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az Imoxat és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak

Az Imoxat biztonságossága adulticid szerként, azonos napon használva a kifejlett szívféreg eltávolítására nem került értékelésre.

Túladagolás:

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a kutyák. A minimális adag ötszörösének megfelelő dózist hetente 17 hétig adva vizsgálták 6 hónaposnál idősebb állatok reakcióit. Az állatok a kezelést mellékhatások vagy nemkívánatos klinikai tünetek jelentkezése nélkül tolerálták.

Kutyakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezeltek, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak a készítmény ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható.

Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Ivermektinre érzékeny skót juhászkutyák az ajánlott dózis ötszöröséig emelt adagot havonta ismételve nemkívánatos hatások nélkül tolerálták, de ezeknél a kutyáknál a heti adagolás biztonságosságát nem vizsgálták. Az előírt adag 40 %-ának szájon át történő adagolását követően súlyos idegrendszeri tünetek jelentkeztek. Az előírt adag 10 %-át szájon át adva, nem jelentkeztek nemkívánatos hatások. Kifejlett szívféreggel fertőzött kutyák az ajánlott dózis ötszörösével kéthetente, összesen 3 alkalommal kezelve nem mutattak nemkívánatos hatást.

Egyéb óvintézkedések:

Az Imoxat oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat, így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. A kezelés helyét hagyni kell megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezhet az állat.

Az imidakloprid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Az Imoxat nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre: a moxidektin különösen toxikus a vízi élőlényekre. A kezelés után a kezelt kutyát 4 napig nem szabad felszíni vizekben úszni hagyni.

7. Mellékhatások

Kutya

Gyakori (1–10 állat / 100 kezelt állat):	Köhögés ¹ , Nehézlégzés ¹ , Szapora légzés ¹ Hasmenés ¹ , Hányás ¹ Étvágytalanság ¹ , Letargia ¹
Ritka (1–10 állat / 10 000 kezelt állat):	Hányás
Nagyon ritka (<1 állat / 10 000 kezelt állat, beleértve az egyedüli eseteket is):	Alkalmazási helyen zsíros szőrzet ² , Szórhullás az alkalmazási helyen ² , Viszketés az alkalmazási helyen ² , Bőrpír az alkalmazási helyen ² Viselkedésváltozások (pl. izgatottság) ³ Hiperszaliváció ⁴

	Neurológiai tünetek (pl. ataxia, izomremegés) ⁵ Viszketés ⁶ Étvágytalanság ³ , Letargia ³
--	---

¹Szívférgességben szenvedő, mikrofiláriával fertőzött kutyák esetében fennáll a gyomor-bélrendszeri és súlyos légzőszervi tünetek kialakulásának kockázata, amelyek azonnali állatorvosi kezelést igényelhetnek.

²Átmeneti helyi bőrérzékenységi reakciók. Ezek a tünetek kezelés nélkül megszűnnek.

³Átmeneti jellegűek, és az alkalmazási helyen tapasztalt érzékeléssel hozhatók összefüggésbe.

⁴Előfordulhat, ha az állat közvetlenül a kezelés után lenyalja az alkalmazási helyet. Ez nem mérgezés jele, és néhány percen belül kezelés nélkül elmúlik. A helyes alkalmazás minimalizálja a lenyalás kockázatát.

⁵A legtöbb neurológiai tünet átmeneti.

⁶Kutyáknál átmeneti.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Alkalmazás módja

Rácsepegtetés

Kizárólag külsőleges alkalmazásra

Alkalmazza helyileg a bőrre a lapockák között.

Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/testtömeg kg imidakloprid és 2,5 mg/testtömeg kg moxidektin, ami megfelel 0,1 ml/testtömeg kg állatgyógyászati készítménynek felel meg.

A javallatban szereplő élősködők okozta fertőzöttség, ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő megelőzése vagy kezelése esetén a kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvosi szakvélemény alapján kell meghatározni, figyelembe véve a helyi járványtani helyzetet és az állat életmódját.

A kutya testtömege	A használandó készítmény kiserelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/kg ttkg]	Moxidektin [mg/kg ttkg]
≤ 4 kg	Imoxat kistestű kutyáknak	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–10 kg	Imoxat közepes testű kutyáknak	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat nagytestű kutyáknak	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat extra nagytestű kutyáknak	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben előforduló bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az állatok kezelésének kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókörnyezet bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként használják.

Szörtetvesség kezelése (*Trichodectes canis*)

Egyszeri kezelés elegendő. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet.

Fülrühösség kezelése (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő. Minden kezelés előtt javasolt a törmelék a külső hallójáratból óvatosan eltávolítani. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. A készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

Sarcoptes-rühösség kezelése (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Két kezelés szükséges 4 hetes időközzel.

Demodikózis kezelése (*Demodex canis*)

Egységnyi adag 4 hetes időközökkel 2-4 hónapig alkalmazva hatékony a *Demodex canis* ellen, és a klinikai elváltozások jelentős javulását eredményezi, különösen enyhe és közepesen erős fertőzések esetén. Súlyos fertőzöttség esetén, a legjobb eredmény elérése érdekében, az állatorvos döntése alapján az állatgyógyászati készítménynek hetente alkalmazható huzamosabb időn keresztül. Bármilyen súlyosságú fertőzés esetén addig kell a kezelést folytatni, amíg két egymás utáni hónapban a bőrkaparék-vizsgálat eredménye negatív. A kezelést be kell szüntetni, ha a kezelt kutyán nem mutatkozik klinikai javulás vagy az atkaszám csökkenése a bőrkaparékban 2 havi kezelést követően. Ebben az esetben alternatív kezelés szükséges, az állatorvos tanácsa szerint.

Mivel a demodikózis összetett kóroktanú betegség, amennyiben lehetséges, tanácsos a mögöttes betegséget is megfelelően kezelni.

Szívférgesség (*D. immitis*) megelőzése

A szívférgessel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott kutyák kifejtett szívférgessel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt az „Különleges figyelmeztetések” alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a *D. immitis* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. Az állatgyógyászati készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenését követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg-ellenes programról vagy készítményről történik a váltás az állatgyógyászati készítménynek, az első kezelést az előző készítmény használata után egy hónapon belül kell megejteni. Nem endémiás területen nincs kockázata a kutyák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

Bőr dirofilariózis megelőzése (*D. repens*)

A bőr dirofilariózis megelőzésére az állatgyógyászati készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (*D. repens* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. Az állatgyógyászati készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni, vagy a szúnyogok megjelenése előtt legalább 1 hónappal kezdeni. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó

észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni.

Mikrofilariózis (*D. immitis*) kezelése

Havi egyszeri kezelés szükséges két egymást követő hónapban.

Bőr dirofilariózis kezelése (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)

Az Imoxat-et havonta kell alkalmazni hat egymást követő hónapban.

A mikrofilaria szám csökkentése (bőrféreg) (*D. repens*)

Havi egyszeri kezelés szükséges négy egymást követő hónapban.

Angiostrongylus vasorum elleni kezelés és megelőzés

Egyetlen kezelés elegendő. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet. Endémiás területeken a havonkénti folyamatos kezelés megelőzi az angiostrongylózist és a páuens *Angiostrongylus vasorum*-fertőzést.

Crenosoma vulpis elleni kezelés

Az állatgyógyászati készítményt egyszer kell alkalmazni.

Spirocercosis (*Spirocerca lupi*) megelőzése

Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

Eucoleus (syn. *Capillaria*) *boehmi* (kifejlett féreg) kezelésére

Az állatgyógyászati készítményt két egymást követő hónapban kell alkalmazni. Javasolt az önkprofilaxia megakadályozása a kezeléseket között a visszafertőződés megakadályozására.

Thelazia callipaeda szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére

Az állatgyógyászati készítményt egyszer kell alkalmazni.

Orsóférgesség, kampósférgesség és ostorférgesség elleni kezelés (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis*)

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóférgesekkel, kampósférgesekkel és ostorférgesekkel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken a készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálféreg elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

Vizsgálatok kimutatták, hogy a havonkénti kezelés megelőzi az *Uncinaria stenocephala*-fertőzést.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Vegyén ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Űtögesse meg a pipetta keskeny részét, hogy a tartalma a pipetta testébe kerüljön. Pattintsa le a pipetta hegyét, hogy a tartalmat ki lehessen üríteni.

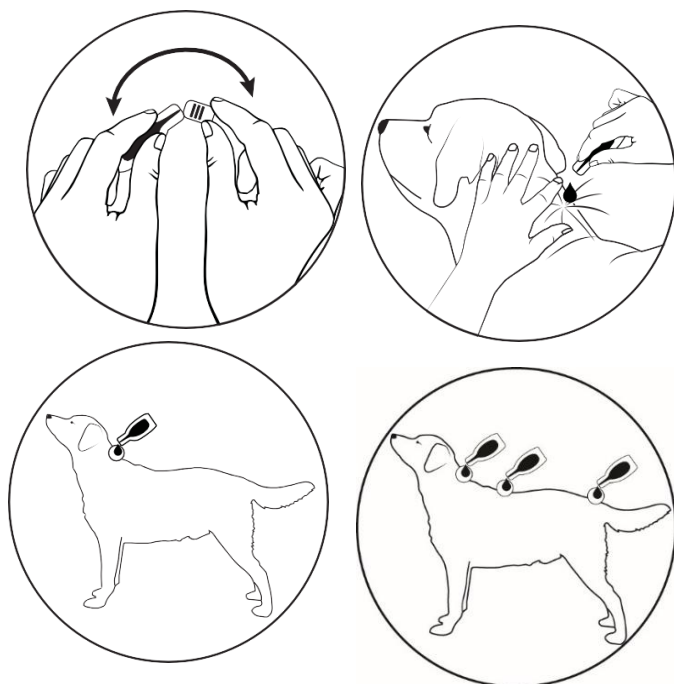
25 kg alatti testtömegű kutyáknál

Hajtsa szét a szőrt az álló helyzetben lévő kutya válltájékán, a lapockák között, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Amikor csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és többször erőteljesen nyomja össze a pipettát, amíg a teljes tartalma a bőrre kerül.

25 kg feletti testtömegű kutyáknál:

Álló helyzetben lévő kutyát kezeljen, mert ez megkönnyíti a kezelést. A pipetta tartalmát egyenletesen ossza el 3-4 helyre a lapockák közül indulva a farktőig. Hajtsa szét a szőrt minden ponton, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Amikor csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat

bőréhez, és erőteljes nyomással juttassa az oldat egy részét a bőrre. Ne juttasson olyan nagy mennyiségű oldatot egy pontra, hogy az oldat lecsorogjon az állat oldalán.



10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet bele sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba.

Az Imoxat nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg állatorvosát vagy gyógyszerészét, hogyan kell megsemmisíteni a már nem szükséges gyógyszereket.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/21/280/003 (3 pipetta)
EU/2/21/280/009 (1 pipetta)
EU/2/21/280/004 (3 pipetta)
EU/2/21/280/010 (1 pipetta)
EU/2/21/280/005 (3 pipetta)
EU/2/21/280/011 (1 pipetta)
EU/2/21/280/006 (3 pipetta)
EU/2/21/280/012 (1 pipetta)

Kiszerezések: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml és 4,0 ml cseppentő pipettáként.
Minden kartondoboz 1 vagy 3 pipettát tartalmaz különálló fóliatasakokban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{HH/ÉÉÉÉ}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Írország
Tel: + 353 91 841788

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
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. További információk

Az imidaklopidr hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. A macska környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítménykészítmény hosszan tartó hatása által egyszeri kezelés után 4 hétig védi a macskát a *Dirofilaria immitis*-el való újrafertőződés ellen.

A moxidektin többszöri adagolást követő farmakokinetikai viselkedését vizsgáló tanulmányok kimutatták, hogy macskáknál az egyensúlyi szérum koncentráció eléréséhez kb. 4 egymást követő havonta ismételt kezelés szükséges.