

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Moxiclear 40 mg + 4 mg solution pour spot-on pour petits chats et furets

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 0,4 ml contient

Substances actives :

Imidaclopride 40 mg

Moxidectine : 4 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E 321) 0,4 mg

Alcool benzilique jusqu'à 0,4 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on

Solution incolore à jaune avec une légère opalescence

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats, furets

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*),
- Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*),
- Prévention de la Dirofilariose (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara cati* et *Ancylostoma tubaeforme*).

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

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

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Prévention de la Dirofilariose (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons de moins de 9 semaines.

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

Pour les furets : ne pas administrer Moxiclear pour grands chats (0.8ml) ou Moxiclear pour chiens (toutes tailles).

Pour les chiens, la présentation correspondante du médicament vétérinaire «Moxiclear pour chiens » qui contient 100mg/ml d'imidaclopride et 25 mg/ml de moxidectine doit être utilisée.

Ne pas utiliser chez les canaris.

4.4 Mises en gardes particulières pour chaque espèce cible

Voir paragraphe 4.5.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été testée chez les furets de plus de 2kg par conséquent la durée de l'effet peut être plus courte chez ces animaux.

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

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

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur le diagnostic confirmé de l'infestation mixte (ou le risque d'infestation, dans le cas de la prévention) en même temps (voir paragraphes 4.2 et 4.9).

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le traitement des chats pesant moins de 1 kg et des furets pesant moins de 0,8 kg devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice-risque.

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

Éviter le contact du contenu de la pipette ou de la dose appliquée avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des autres animaux. Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux. Des précautions devront être prises avec les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées afin d'éviter tout risque d'ingestion orale.

Il est recommandé que les chats et les furets vivants ou voyageant dans des zones endémiques pour le ver cardiaque soient traités tous les mois afin de les protéger contre la dirofilariose.

Du fait que l'exactitude du diagnostic de la dirofilariose est limitée, il est recommandé d'essayer de vérifier le statut de la dirofilariose chez tout chat et furet âgé de plus de 6 mois avant la mise en place d'un traitement prophylactique, compte tenu que l'administration du traitement chez les chats ou les furets infestés par des filaires adultes peut entraîner des effets indésirables graves, y compris la mort.

Lorsqu'une dirofilariose adulte est diagnostiquée, l'infestation devra être traitée en accord avec les connaissances scientifiques en vigueur.

Les infestations à *Notoedres cati* peuvent être graves chez certains chats. Dans ces cas graves, un traitement concomittant en soutien est nécessaire car le traitement avec le médicament vétérinaire seul peut ne pas être suffisant pour empêcher le décès de l'animal.

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

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

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

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application. Bien se laver les mains après l'utilisation.

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

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

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

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

Si une irritation oculaire ou cutanée persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Pour prévenir les enfants d'avoir accès aux pipettes, gardez la pipette dans l'emballage d'origine jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser et éliminez immédiatement les pipettes employées. Les animaux traités ne doivent pas être manipulés jusqu'à ce que l'endroit d'application soit sec, et, les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec des animaux traités jusqu'à ce que l'endroit d'application soit sec. Il est par conséquent recommandé que les animaux ne soient pas traités pendant la journée, mais qu'il soient traités en début de soirée et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, spécialement les enfants.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation de ce médicament chez les chats peut entraîner un prurit transitoire. De rares cas de poil gras, érythème ou vomissement peuvent survenir. Les signes disparaissent sans aucun traitement. Le médicament peut dans de rares cas provoquer des réactions locales d'hypersensibilité.

Si l'animal se lèche au site d'application, des signes neurologiques (la plupart transitoires) peuvent être observés dans de très rares cas (voir paragraphe 4.10).

Le médicament vétérinaire a une saveur amère. De la salivation peut apparaître occasionnellement si l'animal se lèche au point d'application, immédiatement après le traitement.

Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication et il disparaît en quelques minutes sans aucun traitement. Une application correcte diminuera le léchage du lieu d'application. Dans de très rares cas le médicament vétérinaire peut être à l'origine d'une sensation au point d'application, qui peut être à l'origine d'un changement de comportement transitoire tel que léthargie, agitation, inappétence.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Aucun effet tératogène, foetotoxique ou maternotoxique n'a été observé lors des études en laboratoire menées avec l'imidaclopride ou la moxidectine chez le rat ou le lapin. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

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

4.9 Posologie et voies d'administration

Schéma posologique pour les chats:

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

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

Poids du chat	Taille de la pipette à utiliser	Volume	Imidacloprid [mg/kg PV]	Moxidectin [mg/kg PV]
≤ 4 kg	Moxiclear pour petits chats	0,4 ml	minimum 10	minimum 1
> 4 ≤ 8 kg	Moxiclear pour grands chats	0,8 ml	10–20	1–2
> 8 kg	la combinaison appropriée de pipettes			

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

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

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

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

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

Administrer une dose unique de médicament vétérinaire. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chats. Ne pas appliquer directement dans le conduit auditif.

Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*)

Administrer une dose unique de médicament vétérinaire.

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*)

Les chats des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils indiqués au paragraphe 4.5.

Pour une prévention de la dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être appliqué avec un intervalle régulier tous les mois pendant la période de l'année où les moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*) sont présents. Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux moustiques. Le médicament vétérinaire devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

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

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

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

Traitement des infestations par les ascarides et ankylostomes (*Toxocara cati* et *Ancylostoma tubaeforme*)

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

Schéma posologique pour les furets:

Une pipette de Moxiclear solution pour spot-on pour Petit Chats (0,4 ml) doit être administrée par animal. Ne pas dépasser la dose recommandée.

Le rythme du traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale.

Prévention et traitement des infestations par les puces

Un seul traitement prévient la ré-infestation par les puces pendant 3 semaines. Dans le cas de forte charge de puces, il peut être nécessaire de répéter l'administration après 2 semaines.

Prévention de la Dirofilariose (*Dirofilaria immitis*)

Les furets des régions endémiques pour la dirofilariose, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de dirofilariose. En conséquence, avant de traiter avec le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils indiqués au paragraphe 4.5.

Pour une prévention de la dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être appliqué à un intervalle régulier de un mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de dirofilariose).

Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux moustiques. Le traitement devra continuer régulièrement à un mois d'intervalle jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

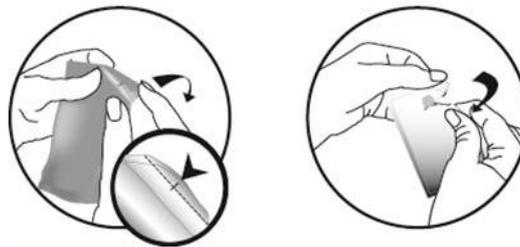
Dans les régions non-endémiques, les furets n'ont pas de risque à contracter des vers cardiaques. Aussi, il pourront être traités sans précaution particulière.

Mode d'Administration

Réservé à l'usage externe.

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

Retirer la pipette du sachet externe à l'aide de ciseaux ou plier le long de la ligne diagonale pour exposer l'encoche prévue, puis déchirer le sachet au niveau de l'encoche.



Tenir la pipette en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout le contenu se trouve à l'intérieur de la partie principale de la pipette. Tordre l'extrémité de la pipette.



Écarter les poils du dos de l'animal à la base du cou, devant les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et appuyer plusieurs fois pour en vider entièrement le contenu, directement sur la peau et à un seul endroit. L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du médicament vétérinaire par l'animal. Appliquer seulement sur une peau saine.



4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

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

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

Le médicament vétérinaire a été administré à des furets 4 fois toutes les 2 semaines à 5 fois la dose recommandée et aucun signe d'intolérance ou effet indésirable n'a été observé.

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs, lactones macrocycliques, milbémycines.

ATCvet code: QP54AB52.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'imidaclopride, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine est un antiparasitaire externe appartenant à la famille des chloronicotiniles

Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinyl nitroguanidine.

L'imidaclopride est actif contre les stades larvaires et adultes des puces.

Les larves de puces présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées par contact avec l'animal traité avec le médicament vétérinaire. L'imidaclopride possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central (SNC) de la puce.

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

La Moxidectine, 23-(O-methyloxime)-F28249 Alpha est une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémycines.

C'est un antiparasitaire actif contre une large gamme de parasites externes et internes.

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

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application cutanée du médicament vétérinaire, l'imidaclopride se répartit rapidement sur la peau de l'animal dans le jour suivant l'application.

Il peut être détecté sur la surface du corps pendant l'intervalle entre traitement. La moxidectine est absorbée par voie cutanée, et atteint des concentrations plasmatiques maximales en 1 à 2 jours environ après traitement chez le chat.

Après absorption à partir de la peau, la moxidectine est distribuée par voie systémique, et est lentement éliminée du plasma comme en attestent les concentrations plasmatiques détectables pendant l'intervalle entre deux traitements mensuels.

Propriétés environnementales

Voir section 6.6.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique
Butylhydroxytoluène (E 321)
Carbonate de propylène

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Taille des conditionnements

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

Chaque pipette est individuellement conditionnée dans un sachet en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées .

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

8 NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V550355

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/11/2019

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

26/11/2019

INTERDICTION DE VENTE DE DELIVRANCE ET /OU D'UTILISATION

Sans objet

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire