

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

Imoxat 80 mg + 8 mg solution pour spot-on pour grands chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substances actives:

Imoxat pour petits et grands chats et furets contient 100 mg/ml d'imidaclopride et 10 mg/ml de moxidectine.

Chaque dose unitaire (pipette) contient:

	Dose	Imidaclopride	Moxidectine
Imoxat pour petits chats ( $\leq 4$ kg) et furets	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat pour grands chats ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

### Excipients:

Alcool benzylique

1 mg/ml de butylhydroxytoluène (E321)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on

Solution incolore à jaune.

## 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*),
- Traitement de la capillariose pulmonaire à *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultes),
- Prévention de la maladie du ver du poumon (larves L3 et L4 d'*Aelurostrongylus abstrusus*),
- Traitement de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus* (adultes),
- Traitement du ver oculaire *Thelazia callipaeda* (adultes),
- 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 programme thérapeutique 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 administrer 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 Imoxat pour grands chats (0,8 ml) ou Imoxat pour chiens (toutes tailles).

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

Ne pas utiliser sur les canaris.

#### **4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>**

Voir paragraphe 4.5.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été testée chez les furets de plus de 2 kg 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 du médicament vétérinaire.

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

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

Ne pas administrer dans la bouche, les yeux ou les oreilles de l'animal.

Veiller à ce que le médicament vétérinaire ne soit pas ingéré par les animaux et n'entre pas en contact avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des congénères.

Veiller à respecter scrupuleusement les modalités d'application du traitement décrites dans la rubrique 4.9, en particulier respecter le site d'application spécifié du produit afin de minimiser le risque de léchage par l'animal.

Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux. Empêcher tout contact des animaux traités avec les animaux non traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

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.

Il est recommandé que les chats et les furets vivants ou voyageant dans des zones endémiques pour la Dirofilariose soient traités tous les mois avec le médicament vétérinaire 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 mise en place d'un traitement prophylactique, compte tenu que l'administration du traitement chez un chat ou un furet infesté par des filaires adultes peut entraîner des effets indésirables graves, y compris la mort de l'animal. 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.

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

Bien se laver les mains après application.

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

En cas de contact 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le solvant dans le 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 vétérinaire 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 vétérinaire 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 un goût amer. La solution a une saveur amère et peut provoquer occasionnellement une salivation si l'animal se lèche au point d'application, immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication ; cet effet disparaît en quelques minutes sans aucun traitement. Une application correcte diminuera les possibilités de 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 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 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 de la spécialité n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. Aussi, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les animaux destinés à la reproduction ou pendant la gestation et la lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pendant le traitement avec le médicament vétérinaire, aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne devra être administré.

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

#### 4.9 Posologie et voie 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 corporel 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 [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg PV]	Moxidectine [mg/kg PV]
≤ 4 kg	Imoxat pour petits chats et furets	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4-≤ 8 kg	Imoxat pour grands chats	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	combinaison appropriée de pipettes			

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

Un seul traitement prévient les réinfestations 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 des animaux 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 (DAPP).

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.

Traitement de la capillariose pulmonaire à *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultes)

Administrer une dose unique de médicament vétérinaire.

Prévention de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus*

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

Traitement de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus*

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement pendant trois mois consécutifs.

Traitement du ver oculaire *Thelazia callipaeda* (adultes)

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 tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques, mais pas plus d'un mois après cette exposition. 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'appliquer le produit le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois. Lorsque du médicament vétérinaire est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la Dirofilariose dans un programme de prévention de la Dirofilariose, il 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. Donc, 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 produit 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 d'Imoxat 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 (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient la réinfestation 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, 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 tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques, mais pas plus d'un mois après cette exposition. Le produit devra être ensuite administré mensuellement et ce 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 la Dirofilariose. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

### Mode d'Administration

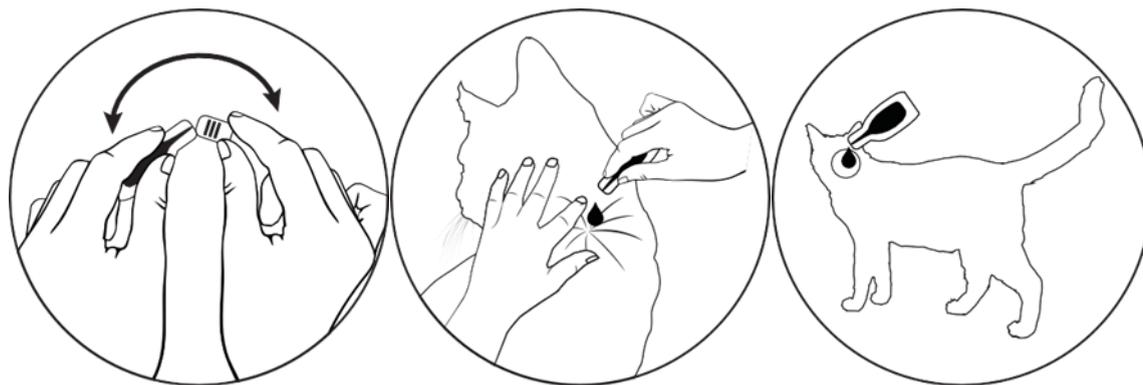
Spot-on

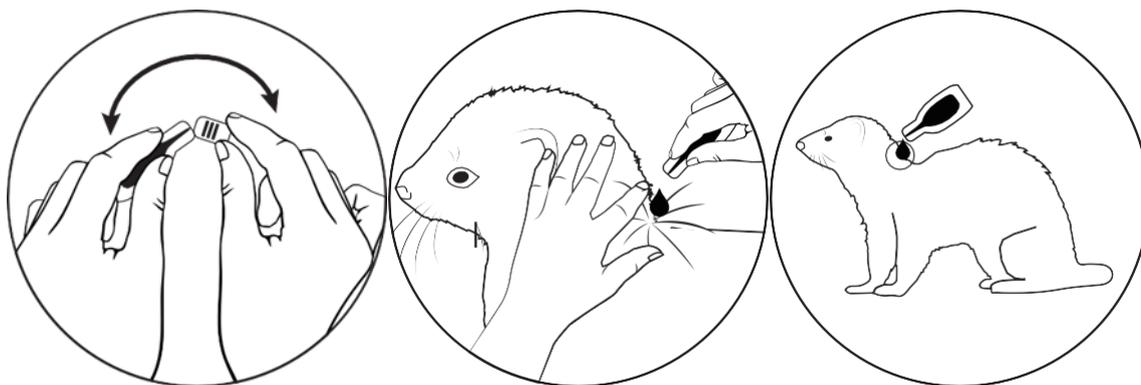
Réservé à l'usage externe.

Sortir une pipette de l'emballage.

Tapotez sur la partie étroite de la pipette pour vous assurer que le contenu se trouve dans le corps principal de la pipette. Tirer vers l'arrière l'extrémité de la pipette pour libérer son contenu.

Écarter les poils de la base du cou de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau. L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du produit 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 qu'ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas.

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.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs, lactones macrocycliques, milbémycines. ATC-vet 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. L'imidaclopride possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central 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. Le médicament vétérinaire a une action persistante et protège les chats pendant 4 semaines contre les réinfestations à *Dirofilaria immitis* avec une seule application.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après application cutanée le 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 chez le chat. Après absorption à partir de la peau, la moxidectine est distribuée par voie systémique à l'ensemble des tissus mais en raison de son caractère lipophile, elle se concentre principalement dans les tissus gras. Elle est lentement éliminée du plasma comme en attestent les concentrations plasmatiques détectables pendant l'intervalle entre deux traitements mensuels. Le temps de demi-vie chez le chat est compris entre 18,7 et 25,7 jours. Les études sur le comportement pharmacocinétique de la moxidectine après plusieurs applications ont montré que les concentrations sériques atteignent leur état d'équilibre au bout de 4 administrations mensuelles environ chez le chat.

## **Propriétés environnementales**

La moxidectine a été classée comme persistante, bioaccumulable et toxique dans l'environnement.

Cf paragraphe 6.6

# **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

## **6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique  
Butylhydroxytoluène (E321)  
Carbonate de propylène

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

## **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 dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.  
À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette : Une pipette blanche composée d'une coque thermoformée composée de (polypropylène (PP)/copolymère d'oléfine cyclique (COC)/éthylène alcool vinylique (EVOH)/polypropylène (PP) avec un capuchon détachable.

Sachet : polyéthylène (PET)/feuille d'aluminium/nylon/polyéthylène basse densité (LDPE)

Présentation

Imoxat pour petits chats et furets : pipette de 0,4 ml,

Imoxat pour grands chats : pipette de 0,8 ml

Chaque boîte en carton contient 1 ou 3 pipettes dans des sachets individuels 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 être dangereux pour les poissons et les 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway,

Irlande

#### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Imoxat pour petits chats et furets:

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

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

Imoxat pour grands chats:

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

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

#### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 07/12/2021

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION>**

Sans objet.

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat 40 mg + 10 mg solution pour spot-on pour petits chiens  
Imoxat 100 mg + 25 mg solution pour spot-on pour chiens moyens  
Imoxat 250 mg + 62,5 mg solution pour spot-on pour grands chiens  
Imoxat 400 mg + 100 mg solution pour spot-on pour très grands chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substances actives:

Imoxat pour chats contient 100 mg/ml d'imidaclopride et 25 mg/ml de moxidectine.

Chaque dose unitaire (pipette) contient:

	Dose	Imidaclopride	Moxidectine
Imoxat pour petits chiens ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat pour chiens moyens ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat pour grands chiens ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat pour très grands chiens ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

### Excipients:

Alcool benzylique  
1 mg/ml de butylhydroxytoluène (E321)  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on

Solution incolore à jaune.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*),
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), de la démodécie canine (due à *Demodex canis*),
- Prévention de la Dirofilariose cardiaque (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Traitement des microfilaires circulatoires (*Dirofilaria immitis*),
- Traitement de la Dirofilariose sous-cutanée (stade adulte de *Dirofilaria repens*),
- Prévention de la Dirofilariose sous-cutanée (larves L3 de *Dirofilaria repens*),
- Réduction des microfilaires circulatoires (*Dirofilaria repens*),
- Prévention de l'angiostrongylose (larve L4 et adultes immatures d'*Angiostrongylus vasorum*)

- Traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*) et *Crenosoma vulpis*,
  - Prévention de la spirocercose (*Spirocerca lupi*),
  - Traitement de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adultes),
  - Traitement de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes),
  - Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* et *Uncinaria stenocephala*, et formes adultes de *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*).
- Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

### 4.3 Contre-indications

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

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

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

Pour les chats, la présentation correspondante du produit « Imoxat pour chats » (0,4 ou 0,8 ml), qui contient 100 mg/ml d'imidaclopride et 10 mg/ml de moxidectine doit être utilisée.

Pour les furets, ne pas utiliser Imoxat pour chiens. Administrer uniquement Imoxat pour petits chats et furets (0,4 mL).

Ne pas utiliser sur les canaris.

### 4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Voir paragraphe 4.5.

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).

L'efficacité contre *Dirofilaria repens* stade adulte n'a pas été testée dans des conditions terrain.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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

Ne pas administrer dans la bouche, les yeux ou les oreilles de l'animal.

Veiller à ce que le produit ne soit pas ingéré par les animaux et n'entre pas en contact avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des congénères.

Veiller à respecter scrupuleusement les modalités d'application du traitement décrites dans la rubrique 4.9, en particulier respecter le site d'application spécifié du médicament vétérinaire afin de minimiser le risque de léchage par l'animal.

Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux. Empêcher tout contact des animaux traités avec les animaux non traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

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.

Lorsque le médicament vétérinaire est appliqué en 3 ou 4 points, (cf paragraphe 4.9), veiller à ce que l'animal ne puisse pas se lécher au point d'application.

Ce médicament vétérinaire contient de la moxidectine (lactone macrocyclique), aussi des précautions devront être prises avec les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées afin d'administrer correctement le médicament vétérinaire tel que décrit au paragraphe 4.9, en particulier, l'ingestion orale par l'animal traité et/ou les autres animaux en contact direct devront être évitée.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire a seulement été évaluée chez des chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 1 ou 2 lors d'études de laboratoire ou chez quelques chiens en classe 3 lors d'une étude terrain. Par conséquent, l'utilisation de ce produit chez des chiens ayant des symptômes manifestes ou graves de la maladie doit être basée sur l'évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque du vétérinaire traitant.

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

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

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

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

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

Bien se laver les mains après application.

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

En cas de contact 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, demandez immédiatement conseil auprès de votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le solvant dans le 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 chiens peut entraîner un prurit transitoire. Dans de rares cas des vomissements peuvent survenir. Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité transitoire de la peau, incluant démangeaison, chute de poils, poils gras et rougeur au site d'application, ont fait l'objet de déclarations spontanées (pharmacovigilance). Les signes disparaissent sans aucun traitement. 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 un goût amer. La solution a une saveur amère et peut provoquer occasionnellement une salivation si l'animal se lèche au point d'application, immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication ; cet effet disparaît en quelques minutes sans aucun traitement. Une application correcte diminuera les possibilités de 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.

Une étude terrain a montré que chez les chiens atteints de dirofilariose cardiaque avec microfilarémie, il y a un risque de signes respiratoires sévères (toux, tachypnée et dyspnée) pouvant nécessiter un traitement vétérinaire rapide. Au sein de l'étude, ces réactions étaient fréquentes (observées chez 2 des 106 chiens traités). Des signes gastro-intestinaux (vomissements, diarrhées, anorexie) et léthargie sont également des effets indésirables fréquents après traitement de ces chiens.

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 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 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 de la spécialité n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. Aussi, l'utilisation de la spécialité n'est pas recommandée chez les animaux destinés à la reproduction ou pendant la gestation et la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Pendant le traitement avec le médicament vétérinaire, aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne devra être administré.

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

L'innocuité de la médicaments vétérinaires administré le même jour qu'un adulticide pour éliminer les filaires cardiaques adultes n'a pas été évaluée.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

##### Schéma posologique:

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

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

Poids du Chien [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg PV]	Moxidectine [mg/kg PV]
≤ 4 kg	Imoxat pour petits chiens	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–≤10 kg	Imoxat pour chiens moyens	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–≤25 kg	Imoxat pour grands chiens	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–≤40 kg	Imoxat pour très grands chiens	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	combinaison appropriée de pipettes			

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

Un seul traitement prévient les réinfestations 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 des animaux 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 des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*)

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

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

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

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

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

##### Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*)

L'administration d'une dose unique toutes les 4 semaines, pendant 2 à 4 mois, est efficace contre *Demodex canis* et permet une amélioration significative des signes cliniques, notamment dans les cas légers à modérés. Les cas graves peuvent nécessiter un traitement prolongé et plus fréquent. Pour atteindre la meilleure réponse possible dans ces cas graves, selon le choix du vétérinaire, du médicament vétérinaire peut être appliqué une fois par semaine et pendant une période prolongée. Dans tous les cas, il est essentiel de poursuivre le traitement jusqu'à ce que les raclages cutanés soient négatifs au moins 2 fois consécutives dans le mois. Le traitement doit être arrêté chez les chiens qui ne montrent pas d'amélioration ou qui ne réagissent pas en après 2 mois de traitement. Un traitement alternatif doit être administré. Demander l'avis de votre vétérinaire.

La démodécie étant une affection multi-factorielle, il est recommandé lorsque cela est possible de traiter également de manière appropriée la pathologie associée.

#### Prévention de la dirofilariose cardiaque (*D. immitis*)

Les chiens vivants dans 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 cardiaque, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *D. immitis*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques, mais pas plus d'un mois après cette exposition. Le produit devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le produit le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois. Lorsque Imoxat est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la Dirofilariose dans un programme de prévention de la Dirofilariose, du médicament vétérinaire devra être administré dans le mois suivant l'application de la dernière dose du traitement précédent.

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

#### Prévention de la dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (*D. repens*)

Pour une prévention de la Dirofilariose sous-cutanée, le médicament doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *D. repens*). Le produit pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux moustiques. Le produit devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques. Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le produit le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois.

#### Traitement des microfilaries (*D. immitis*)

Administrer le médicament vétérinaire une fois par mois pendant deux mois consécutifs.

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

Administrer le médicament vétérinaire tous les mois pendant 6 mois consécutifs.

#### Réduction des microfilaries (ver cutané) (*D. repens*)

Le produit doit être administré tous les mois pendant 4 mois consécutifs.

#### Prévention et traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*)

Administrer une dose unique du médicament.

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

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

#### Traitement de *Crenosoma vulpis*

Administrer une dose unique.

#### Prévention de la spirocercose *Spirocercus lupi*

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

Traitement de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adultes)

Administer une dose par mois pendant deux mois consécutifs. Il est recommandé d'empêcher l'auto-coprophagie entre les deux administrations afin de prévenir une possible ré-infestation

Traitement de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes)

Administer une dose unique de médicament

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

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, ankylostomes et trichures. Dans les régions non-endémiques pour la Dirofilariose, le produit peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces ou les nématodes gastrointestinaux.

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

Mode d'Administration

Spot-on

Réservé à l'usage externe.

Sortir une pipette de l'emballage.

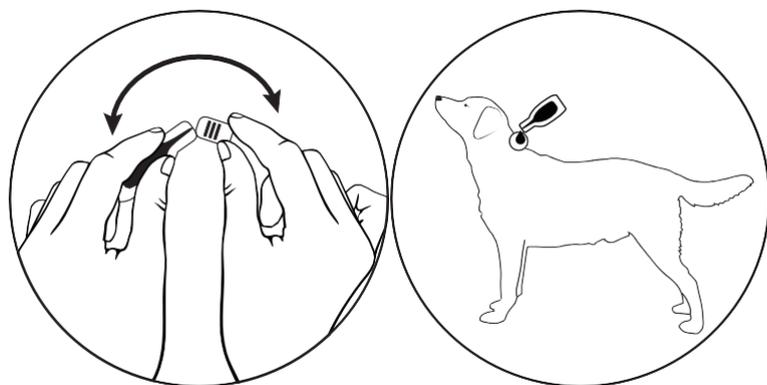
Tapotez sur la partie étroite de la pipette pour vous assurer que le contenu se trouve dans le corps principal de la pipette. Tirer vers l'arrière l'extrémité de la pipette pour libérer son contenu.

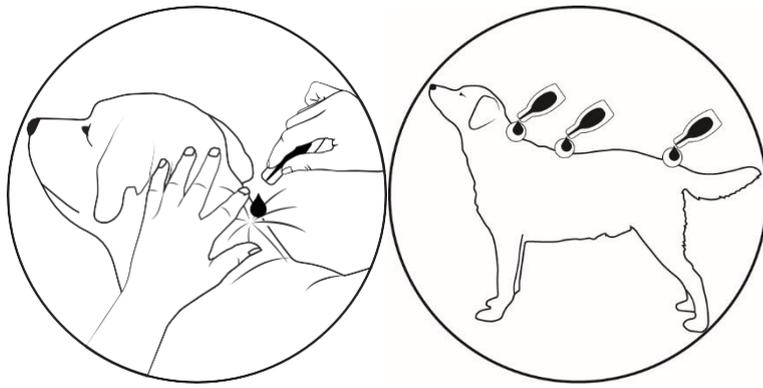
Pour les chiens de 25 kg ou moins :

Tenir le chien en position debout, écarter les poils entre les omoplates de façon à voir la peau. Appliquer si possible sur une peau saine. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau

Pour les chiens de plus de 25 kg:

Le chien sera maintenu en position debout pour une application aisée. Le contenu de la pipette sera réparti en 3 ou 4 points sur la ligne du dos, depuis les épaules jusqu'à la base de la queue. A chaque point, la peau sera visible. Appliquer si possible sur une peau saine. Placer l'embout de la pipette en contact avec la peau et presser fermement la pipette de manière à appliquer une partie de son contenu directement sur la peau du chien. Ne pas appliquer une trop grande quantité de produit par point d'application afin d'éviter que la solution ne coule sur les flancs de l'animal.





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

Le médicament vétérinaire a été administré à des chiots 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 qu'ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas. Les Colleys sensibles à l'ivermectine ont toléré jusqu'à 5 fois la dose recommandée répétée à des intervalles d'un mois sans aucun effet indésirable, mais la sécurité de l'application à des intervalles d'une semaine n'a pas été étudiée chez les Colleys sensibles à l'ivermectine. Après administration orale de 40% d'une dose unitaire, des signes neurologiques sévères ont pu être observés, tandis que l'administration orale de 10% d'une dose unitaire n'a provoqué aucun effet indésirable.

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

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs, lactones macrocycliques, milbémycines. ATC-vet 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. L'imidaclopride possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central de la puce. L'inhibition de la transmission cholinergique conduit à la paralysie et la mort des insectes. De part 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 un large spectre de parasites externes et internes. La Moxidectine est active contre les stades larvaires de *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) et *Dirofilaria repens* (L1, L3). 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. Le médicament vétérinaire a une action persistante et protège les chiens contre les ré-infestations par *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, et *Angiostrongylus vasorum* pendant 4 semaines après une administration unique.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après application cutanée d'Imoxat, 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 approximativement en 4 à 9 jours chez le chien. Après absorption à partir de la peau, la moxidectine est distribuée par voie systémique à l'ensemble des tissus mais en raison de son caractère lipophile, elle se concentre principalement dans les tissus gras. Elle est lentement éliminée du plasma comme en attestent les concentrations plasmatiques détectables pendant l'intervalle entre deux traitements mensuels. Son temps de demi-vie chez le chien est d'environ 28,4 jours.

Les études sur le comportement pharmacocinétique de la moxidectine après plusieurs applications ont montré que les concentrations sériques atteignent leur état d'équilibre après 4 administrations mensuelles consécutives chez le chien.

## **Propriétés environnementales**

La moxidectine a été classée comme persistante, bioaccumulable et toxique dans l'environnement.

Cf paragraphe 4.5 et 6.6

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique  
Butylhydroxytoluène (E321)  
Carbonate de propylène

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **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 dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.  
À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette : Une pipette blanche composée d'une coque thermoformée composée de (polypropylène (PP)/copolymère d'oléfine cyclique (COC)/éthylène alcool vinylique (EVOH)/polypropylène (PP) avec un capuchon détachable.

Sachet : polyéthylène (PET)/feuille d'aluminium/nylon/polyéthylène basse densité (LDPE)

### Présentation

Imoxat pour petits chiens : pipette de 0,4 ml,

Imoxat pour chiens moyens : pipette de 1,0 ml

Imoxat pour grands chiens : pipette de 2,5 ml

Imoxat pour très grands chiens : pipette de 4,0 ml

Chaque boîte en carton contient 1 ou 3 pipettes dans des sachets individuels 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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait être dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irlande

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Imoxat pour petits chiens:

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

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

Imoxat pour chiens moyens:

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

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

Imoxat pour grands chiens:

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

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

Imoxat pour très grands chiens:

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

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

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 07/12/2021

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION>**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANT(S) RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irlande

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

Sans objet

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE EN CARTON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat 40 mg + 4 mg solution pour spot-on pour petits chats et furets.  
Imidaclopride, moxidectine

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque pipette de 0,4 ml contient 40 mg Imidaclopride et 4 mg Moxidectine

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour spot-on

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 pipette  
3 pipettes

**5. ESPÈCES CIBLES**

Pour petits chats de 4 kg ou moins et furets.

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Spot-on  
Pour usage externe uniquement.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.  
À conserver à une température ne dépassant pas 25 C

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT**

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irlande

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/21/280/001 (3 pipettes)  
EU/2/21/280/007 (1 pipette)

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE EN CARTON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat 80 mg + 8 mg solution pour spot-on pour grands chats  
Imidaclopride, moxidectine

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque pipette de 0,8 ml contient 80 mg Imidaclopride et 8 mg Moxidectine

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour spot-on

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 pipette  
3 pipettes

**5. ESPÈCES CIBLES**

Pour grands chats pesant entre 4 kg et 8 kg

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Spot-on  
Pour usage externe uniquement.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.  
À conserver à une température ne dépassant pas 25 C

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT**

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irlande

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/21/280/002 (3 pipettes)  
EU/2/21/280/008 (1 pipette)

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE EN CARTON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat 40 mg + 10 mg solution pour spot-on pour petits chiens  
Imidaclopride, moxidectine

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque pipette de 0,4 ml contient 40 mg Imidaclopride et 10 mg Moxidectine

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour spot-on

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 pipette  
3 pipettes

**5. ESPÈCES CIBLES**

Pour petits chiens de 4 kg ou moins

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Spot-on  
Pour usage externe uniquement.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.  
À conserver à une température ne dépassant pas 25 C

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT**

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irlande

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/21/280/003 (3 pipettes)  
EU/2/21/280/009 (1 pipette)

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE EN CARTON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat 100 mg + 25 mg solution pour spot-on pour chiens moyens  
Imidaclopride, moxidectine

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque pipette de 1,0 ml contient 100 mg Imidaclopride et 25 mg Moxidectine

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour spot-on

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 pipette  
3 pipettes

**5. ESPÈCES CIBLES**

Pour chiens moyens pesants entre 4 kg et 10 kg

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Spot-on

Pour usage externe uniquement.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.  
À conserver à une température ne dépassant pas 25 C

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT**

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irlande

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/21/280/004 (3 pipettes)  
EU/2/21/280/010 (1 pipette)

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE EN CARTON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat 250 mg + 62,5 mg solution pour spot-on pour grands chiens  
Imidaclopride, moxidectine

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque pipette de 2,5 ml contient 250 mg Imidaclopride et 62,5 mg Moxidectine

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour spot-on

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 pipette  
3 pipettes

**5. ESPÈCES CIBLES**

Pour grands chiens pesants entre 10 kg et 25 kg

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Spot-on  
Pour usage externe uniquement.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.  
À conserver à une température ne dépassant pas 25 C

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT**

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irlande

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/21/280/005 (3 pipettes)  
EU/2/21/280/011 (1 pipette)

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE EN CARTON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat 400 mg + 100 mg solution pour spot-on pour très grands chiens  
Imidaclopride, moxidectine

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque pipette de 4,0 ml contient 400 mg Imidaclopride et 100 mg Moxidectine

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour spot-on

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 pipette  
3 pipettes

**5. ESPÈCES CIBLES**

Pour très grands chiens pesants entre 25 kg et 40 kg

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Spot-on  
Pour usage externe uniquement.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.  
À conserver à une température ne dépassant pas 25 C

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT**

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irlande

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIREs**

**SACHET (PET/Alu/NYLON/LDPE)**  
**Imoxat pour petits chats et furets.**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat 40 mg /4 mg

(≤ 4 kg)



Imidaclopride, moxidectine

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque pipette de 0,4 ml contient :  
40 mg Imidaclopride et 4 mg Moxidectine

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

0,4 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Spot-on

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot{numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP{mois/année}

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRE**

**SACHET (PET/Alu/NYLON/LDPE)**

**Imoxat pour grands chats**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat 80 mg /8 mg

(> 4–8 kg)



Imidaclopride, moxidectine

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque pipette de 0,8 ml contient 80 mg Imidaclopride et 8 mg Moxidectine

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

0,8 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Spot-on

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot{numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP{mois/année}

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**SACHET (PET/Alu/NYLON/LDPE)**

**Imoxat pour petits chiens.**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat 40 mg /10 mg

(≤ 4 kg)



Imidaclopride, moxidectine

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque pipette de 0,4 ml contient:  
40 mg Imidaclopride et 10 mg Moxidectine

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

0,4 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Spot-on

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot{numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP{mois/année}

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

**SACHET (PET/Alu/NYLON/LDPE)  
Imoxat pour moyens chiens.**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat 100 mg /25 mg

(> 4–10 kg)



Imidaclopride, moxidectine

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque pipette de 1,0 ml contient:  
100 mg Imidaclopride et 25 mg Moxidectine

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

1 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Spot-on

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP{mois/année}

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

**SACHET (PET/Alu/NYLON/LDPE)**  
**Imoxat pour grands chiens.**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat 250 mg /62,5 mg

(> 10–25 kg)



Imidaclopride, moxidectine

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque pipette de 2,5 ml contient:  
250 mg Imidaclopride et 62,5 mg Moxidectine

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

2,5 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Spot-on

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot{numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP{mois/année}

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**SACHET (PET/Alu/NYLON/LDPE)**  
**Imoxat pour très grands chiens.**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat 400 mg /100 mg

(> 25–40 kg)



Imidaclopride, moxidectine

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque pipette de 4 ml contient:  
400 mg Imidaclopride et 100 mg Moxidectine

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

4 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Spot-on

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot{numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP{mois/année}

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

**PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)**  
**Imoxat pour petits chats et furets.**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat  
(≤ 4 kg)



**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Chanelle

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP{mois/année}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

**PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)**  
**Imoxat pour grands chats**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat  
(> 4–8 kg)



**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Chanelle

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP{mois/année}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

**PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)**  
**Imoxat pour petits chiens.**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat  
(≤ 4 kg)



**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Chanelle

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP{mois/année}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

**PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)**  
**Imoxat pour moyens chiens.**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat  
(> 4–10 kg)



**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Chanelle

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP{mois/année}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

**PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)**  
**Imoxat pour grands chiens.**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat  
(> 10–25 kg)



**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Chanelle

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP{mois/année}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

**PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)**  
**Imoxat pour très grands chiens.**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imoxat  
(> 25–40 kg)



**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Chanelle

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP{mois/année}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

## NOTICE

**Imoxat 40 mg + 4 mg solution pour spot-on pour petits chats et furets**  
**Imoxat 80 mg + 8 mg solution pour spot-on pour grands chats**

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irlande

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat 40 mg + 4 mg solution pour spot-on pour petits chats et furets  
Imoxat 80 mg + 8 mg solution pour spot-on pour grands chats  
Imidaclopride, moxidectine

### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose unitaire (pipette) contient:

	Dose	Imidaclopride	Moxidectine
Imoxat pour petits chats ( $\leq 4$ kg) et furets	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat pour grands chats ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipients: alcool benzylique, butylhydroxytoluène (E321)  
Solution incolore à jaune.

### 4. INDICATION(S)

**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*),
- Traitement de la capillariose pulmonaire à *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultes),
- Prévention de la maladie du ver du poumon (larves L3 et L4 d'*Aelurostrongylus abstrusus*),
- Traitement de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus* (adultes),
- Traitement du ver oculaire *Thelazia callipaeda* (adultes),
- 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 programme thérapeutique 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*).

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas administrer 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 Imoxat pour grands chats (0,8 ml) ou Imoxat pour chiens (toutes tailles).

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

Ne pas utiliser sur les canaris.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

L'utilisation de ce médicament vétérinaire 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 vétérinaire peut dans de rares cas provoquer des réactions locales d'hypersensibilité. Si l'animal se lèche au site d'application après traitement, des signes neurologiques (la plupart transitoires) tels que de l'ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements pourront être observés dans de très rares cas.

Le médicament vétérinaire a un goût amer. La solution a une saveur amère et peut provoquer occasionnellement une salivation si l'animal se lèche au point d'application, immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication ; cet effet disparaît en quelques minutes sans aucun traitement. Une application correcte diminuera les possibilités de 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 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chats et furets.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

### Mode d'Administration

Spot-on

Réservé à l'usage externe.

Pour prévenir tout léchage, appliquer le produit sur la peau au niveau du cou à la base du crâne.

#### 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 corporel 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 [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg PV]	Moxidectine [mg/kg PV]
≤ 4 kg	Imoxat pour petits chats et furets	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–≤ 8 kg	Imoxat pour grands chats	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	combinaison appropriée de pipettes			

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

Un seul traitement prévient les réinfestations 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 des animaux 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 (DAPP).

#### 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.

#### Traitement de la capillariose pulmonaire à *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultes)

Administrer une dose unique de médicament vétérinaire.

#### Prévention de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus*

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement. *Traitement de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus** Le produit doit être administré mensuellement pendant trois mois consécutifs.

#### Traitement du ver oculaire *Thelazia callipaeda* (adultes)

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 avec le médicament vétérinaire tenir compte des conseils indiqués au paragraphe « MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) ».

Pour une prévention de la Dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques, mais pas plus d'un mois après cette exposition. Le produit devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques. Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le produit le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois. Lorsque Imoxat est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la Dirofilariose dans un programme de prévention de la Dirofilariose, du 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 d'Imoxat 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 (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient la réinfestation 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, 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 « MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) ».

Pour une prévention de la Dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques, mais pas plus d'un mois après cette exposition. Le produit devra être ensuite administré mensuellement et ce 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 la Dirofilariose. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

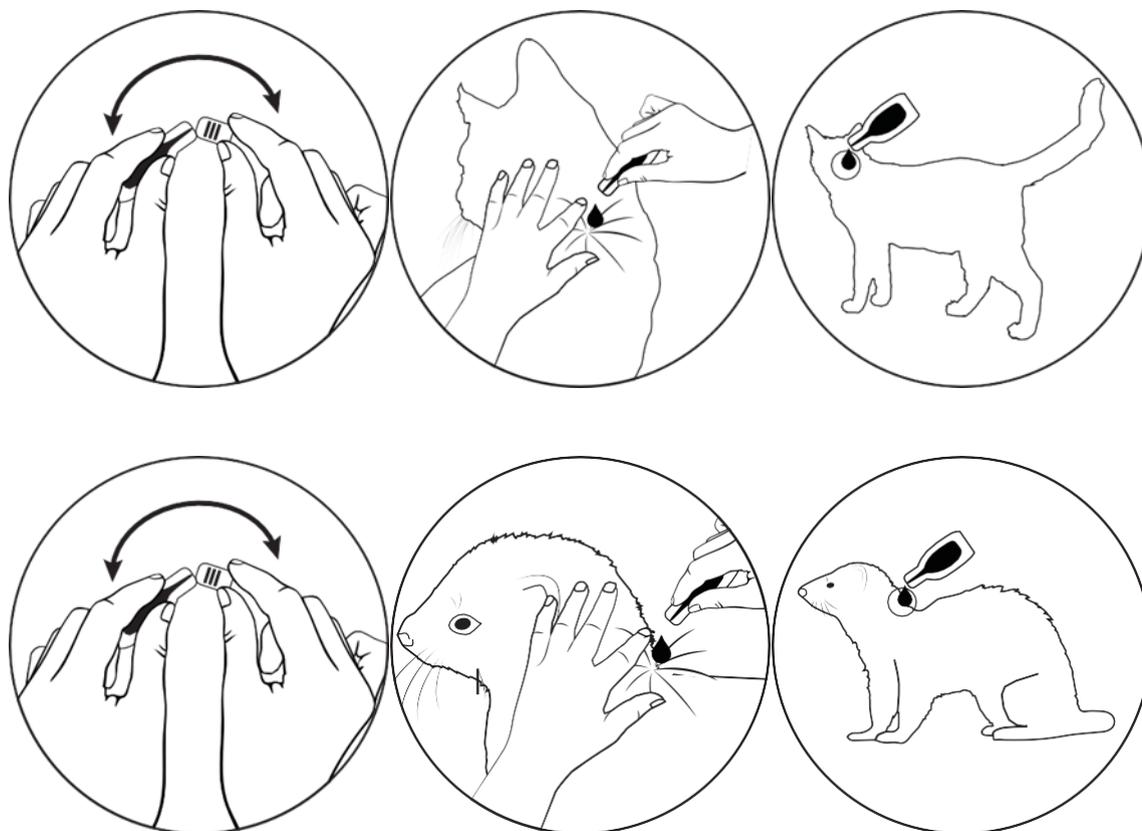
## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Réservé à l'usage externe.

Sortir une pipette de l'emballage.

Tapotez sur la partie étroite de la pipette pour vous assurer que le contenu se trouve dans le corps principal de la pipette. Tirer vers l'arrière l'extrémité de la pipette pour libérer son contenu.

Écarter les poils de la base du cou de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau. 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.



## 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 du médicament vétérinaire.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques pourrait se développer suite à un usage fréquent et répété d'une molécule appartenant à cette classe. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire devra être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur l'information épidémiologique locale concernant la sensibilité actuelle de l'espèce cible afin de limiter la possibilité d'une future sélection pour la résistance. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur le diagnostic confirmé de l'infestation mixte (ou le risque d'infestation, dans le cas de la prévention) en même temps (voir paragraphes 4 et 8).

Précautions particulières d'utilisation 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.

Ne pas administrer dans la bouche, les yeux ou les oreilles de l'animal.

Veiller à ce que le médicament vétérinaire ne soit pas ingéré par les animaux et n'entre pas en contact avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des congénères. Veiller à respecter scrupuleusement les modalités d'application du traitement décrites au paragraphe 9, en particulier respecter le site d'application spécifié du médicament vétérinaire afin de minimiser le risque de léchage par l'animal. Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux. Empêcher tout contact des animaux traités avec les animaux non traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique devra être mis en œuvre par un vétérinaire. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. L'utilisation de charbon actif pourra être bénéfique

Il est recommandé que les chats et les furets vivants ou voyageant dans des zones endémiques pour la Dirofilariose 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 mise en place d'un traitement prophylactique, compte tenu que l'administration du traitement chez un chat ou un furet infesté par des filaires adultes peut entraîner des effets indésirables graves, y compris la mort de l'animal. 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 concomitant 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 aux animaux :

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

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

Bien se laver les mains après application.

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

En cas de contact 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 produit 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, demandez immédiatement conseil auprès de votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le solvant dans le 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.

#### Gestation et lactation:

L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. Aussi, l'utilisation de la spécialité n'est pas recommandée chez les animaux destinés à la reproduction ou pendant la gestation et la lactation.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Pendant le traitement avec le médicament vétérinaire aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne devra être administré.

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

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 qu'ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas.

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.

#### Incompatibilités :

Sans objet.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait être dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

L'imidaclopride est actif sur 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.

Le médicament vétérinaire a une action persistante et protège les chats pendant 4 semaines contre les réinfestations à *Dirofilaria immitis* avec une seule application.  
Les études sur le comportement pharmacocinétique de la moxidectine après plusieurs applications ont montré que les concentrations sériques atteignent leur état d'équilibre au bout de 4 administrations mensuelles environ chez le chat.

Conditionnement : pour les pipettes de 0,4 ml et 0,8 ml.

Chaque boîte en carton contient 1 ou 3 pipettes dans des sachets individuels en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

**België/Belgique/Belgien**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Lietuva**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Република България**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Luxembourg/Luxemburg**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Česká republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Magyarország**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Danmark**

Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Tlf: 86 14 00 00

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Deutschland**

aniMedica GmbH  
a LIVISTO company  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

**Nederland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ελλάδα**

PROVET A.E.:  
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120,  
ΕΛΕΟΥΣΑ, ΤΚ 45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ,  
ΕΛΛΑΔΑ,  
τηλ: +302105508500, +302105575770

**España**

Industrial Veterinaria, S.A.  
a LIVISTO company  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) España

**France**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing  
Ltd. Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing  
Ltd. Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing  
Ltd. Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing  
Ltd. Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Italia**

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
a LIVISTO company  
Viale Corassori, 62  
41124 Modena (Italia)

**Norge**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Österreich**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Polska**

LIVISTO Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198 a  
81-571 Gdynia  
Polska

**Portugal**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenská republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425, 20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: 010 4261

**Κύπρος**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health,  
Danderyd

**Latvija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

## NOTICE

**Imoxat 40 mg + 10 mg solution pour spot-on pour petits chiens**  
**Imoxat 100 mg + 25 mg solution pour spot-on pour chiens moyens**  
**Imoxat 250 mg + 62.5 mg solution pour spot-on pour grands chiens**  
**Imoxat 400 mg + 100 mg solution pour spot-on pour très grands chiens**

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irlande

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat 40 mg + 10 mg solution pour spot-on pour petits chiens  
Imoxat 100 mg + 25 mg solution pour spot-on pour chiens moyens  
Imoxat 250 mg + 62.5 mg solution pour spot-on pour grands chiens  
Imoxat 400 mg + 100 mg solution pour spot-on pour très grands chiens  
Imidaclopride, moxidectine

### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose unitaire (pipette) contient:

	Dose	Imidaclopride	Moxidectine
Imoxat pour petits chiens ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat pour chiens moyens ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat pour grands chiens ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat pour très grands chiens ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipients: alcool benzylique, butylhydroxytoluène (E321)

Solution incolore à jaune.

### 4. INDICATION(S)

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

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*),
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), de la démodécie canine (due à *Demodex canis*),
- Prévention de la Dirofilariose cardiaque (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Traitement des microfilaires circulatoires (*Dirofilaria immitis*),
- Traitement de la Dirofilariose sous-cutanée (stade adulte de *Dirofilaria repens*),
- Prévention de la Dirofilariose sous-cutanée (larves L3 de *Dirofilaria repens*),
- Réduction des microfilaires circulatoires (*Dirofilaria repens*),
- Prévention de l'angiostrongylose (larve L4 et adultes immatures d'*Angiostrongylus vasorum*)
- Traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*) et *Crenosoma vulpis*,

- Prévention de la spirocercose (*Spirocerca lupi*),
- Traitement de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adultes),
- Traitement de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes),
- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* et *Uncinaria stenocephala*, et formes adultes de *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*).

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

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

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

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

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

Pour les chats, la présentation correspondante du produit « Imoxat pour chats » (0,4 ou 0,8 ml), qui contient 100 mg/ml d'imidaclopride et 10 mg/ml de moxidectine doit être utilisée.

Pour les furets, ne pas utiliser Imoxat pour chiens. Administrer uniquement Imoxat pour petits chats et furets (0,4 mL).

Ne pas utiliser sur les canaris.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chiens peut entraîner un prurit transitoire. Dans de rares cas des vomissements peuvent survenir. Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité transitoire de la peau, incluant démangeaison, chute de poils, poils gras et rougeur au site d'application, ont fait l'objet de déclarations spontanées (pharmacovigilance). Les signes disparaissent sans aucun traitement. Si l'animal se lèche au site d'application, des signes neurologiques (la plupart transitoires) peuvent être observés dans de très rares cas. Si l'animal se lèche au site d'application après traitement, des signes neurologiques (la plupart transitoires) tels que de l'ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements pourront être observés dans de très rares cas.

Le médicament vétérinaire a un goût amer. La solution a une saveur amère et peut provoquer occasionnellement une salivation si l'animal se lèche au point d'application, immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication ; cet effet disparaît en quelques minutes sans aucun traitement. Une application correcte diminuera les possibilités de 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.

Une étude terrain a montré que chez les chiens atteints de dirofilariose cardiaque avec microfilarémie, il y a un risque de signes respiratoires sévères (toux, tachypnée et dyspnée) pouvant nécessiter un traitement vétérinaire rapide. Au sein de l'étude, ces réactions étaient fréquentes (observées chez 2 des 106 chiens traités). Des signes gastro-intestinaux (vomissements, diarrhées, anorexie) et léthargie sont également des effets indésirables fréquents après traitement de ces chiens.

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 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

### Mode d'Administration

Spot-on

Réservé à l'usage externe.

Appliquer le produit sur la peau entre les omoplates.

### Schéma posologique

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

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

Poids du Chien [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg PV]	Moxidectine [mg/kg PV]
≤ 4 kg	Imoxat pour petits chiens	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4-≤10 kg	Imoxat pour chiens moyens	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10-≤25 kg	Imoxat pour grands chiens	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-≤40 kg	Imoxat pour très grands chiens	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	combinaison appropriée de pipettes			

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

Un seul traitement prévient les réinfestations 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 des animaux 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 des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*)

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

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

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

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

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

#### Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*)

L'administration d'une dose unique toutes les 4 semaines, pendant 2 à 4 mois, est efficace contre *Demodex canis* et permet une amélioration significative des signes cliniques, notamment dans les cas légers à modérés. Les cas graves peuvent nécessiter un traitement prolongé et plus fréquent. Pour atteindre la meilleure réponse possible dans ces cas graves, selon le choix du vétérinaire, du médicament vétérinaire peut être appliqué une fois par semaine et pendant une période prolongée. Dans tous les cas, il est essentiel de poursuivre le traitement jusqu'à ce que les raclages cutanés soient négatifs au moins 2 fois consécutives dans le mois. Le traitement doit être arrêté chez les chiens qui ne montrent pas d'amélioration ou qui ne réagissent pas en après 2 mois de traitement. Un traitement alternatif doit être administré. Demander l'avis de votre vétérinaire.

La démodécie étant une affection multi-factorielle, il est recommandé lorsque cela est possible de traiter également de manière appropriée la pathologie associée.

#### Prévention de la dirofilariose cardiaque (*D. immitis*)

Les chiens vivants dans 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 Imoxat, tenir compte des conseils indiqués au paragraphe « MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) ».

Pour une prévention de la Dirofilariose cardiaque, le médicament doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *D. immitis*). Le produit pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques, mais pas plus d'un mois après cette exposition. Le produit devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le produit le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois. Lorsque du médicament vétérinaire est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la Dirofilariose dans un programme de prévention de la Dirofilariose, du médicament vétérinaire devra être administré dans le mois suivant l'application de la dernière dose du traitement précédent.

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

#### Prévention de la dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (*D. repens*)

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

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

#### Traitement des microfilaires (*D. immitis*)

Administer le médicament vétérinaire une fois par mois pendant deux mois consécutifs.

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

Administer le médicament vétérinaire tous les mois pendant 6 mois consécutifs.

Réduction des microfilaires (ver cutané) (*D. repens*)

Le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant 4 mois consécutifs.

Prévention et traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*)

Administer une dose unique du le médicament vétérinaire.

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

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

Traitement de *Crenosoma vulpis*

Administer une dose unique.

Prévention de la spirocerose *Spirocercus lupi*

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

Traitement de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adultes)

Administer une dose par mois pendant deux mois consécutifs. Il est recommandé d'empêcher l'auto-coprophagie entre les deux administrations afin de prévenir une possible ré-infestation

Traitement de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes)

Administer une dose unique du médicament vétérinaire

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

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, ankylostomes et trichures. Dans les régions non-endémiques pour la Dirofilariose, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces ou les nématodes gastrointestinaux.

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

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Réservé à l'usage externe.

Sortir une pipette de l'emballage. Tapotez sur la partie étroite de la pipette pour vous assurer que le contenu se trouve dans le corps principal de la pipette. Tirer vers l'arrière l'extrémité de la pipette pour libérer son contenu.

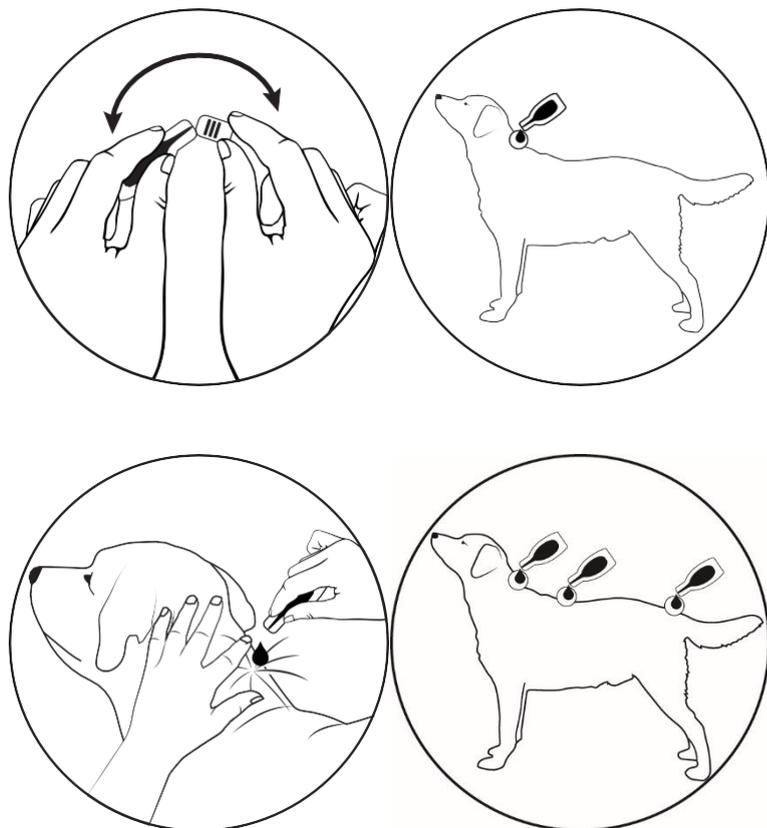
Pour les chiens de 25 kg ou moins:

Tenir le chien en position debout, écarter les poils entre les omoplates de façon à voir la peau. Appliquer si possible sur une peau saine. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau.

Pour les chiens de plus de 25 kg:

Le chien sera maintenu en position debout pour une application aisée. Le contenu de la pipette sera réparti en 3 ou 4 points sur la ligne du dos, depuis les épaules jusqu'à la base de la queue. A chaque point, la peau sera visible. Appliquer si possible sur une peau saine. Placer l'embout de la pipette en contact avec la peau et presser fermement la pipette de manière à appliquer une partie de son contenu

directement sur la peau du chien. Ne pas appliquer une trop grande quantité de produit par point d'application afin d'éviter que la solution ne coule sur les flancs de l'animal.



## 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 shampoings 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 produit 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 produit 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 et 8).

L'efficacité contre *Dirofilaria repens* stade adulte n'a pas été testée dans des conditions terrain.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

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

Ne pas administrer dans la bouche, les yeux ou les oreilles de l'animal.

Veiller à ce que le produit ne soit pas ingéré par les animaux et n'entre pas en contact avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des congénères. Veiller à respecter scrupuleusement les modalités d'application du traitement décrites au paragraphe 9, en particulier respecter le site d'application spécifié du médicament vétérinaire afin de minimiser le risque de léchage par l'animal. Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux. Empêcher tout contact des animaux traités avec les animaux non traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Lorsque le médicament est appliqué en 3 ou 4 points, veiller à ce que l'animal ne puisse pas se lécher au point d'application.

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

Ce médicament vétérinaire contient de la moxidectine (lactone macrocyclique), aussi des précautions devront être prises avec les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées afin d'administrer correctement le médicament vétérinaire tel que décrit au paragraphe « CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE »; en particulier, l'ingestion orale par les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées devra être évitée.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire a seulement été évaluée chez des chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 1 ou 2 lors d'études de laboratoire ou chez quelques chiens en classe 3 lors d'une étude terrain. Par conséquent, l'utilisation de ce produit chez des chiens ayant des symptômes manifestes ou graves de la maladie doit être basée sur l'évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque du vétérinaire traitant.

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

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

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

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

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

Bien se laver les mains après application.

Après application, attendre que le site d'application soit sec pour caresser ou toiletter l'animal. En cas de contact 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 produit, demandez immédiatement conseil auprès de votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le solvant dans le 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.

Gestation et lactation:

L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. Aussi, l'utilisation de la spécialité n'est pas recommandée chez les animaux destinés à la reproduction ou pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Pendant le traitement avec le médicament vétérinaire, aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne devra être administré.

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les chiens adultes sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable. L'application de 5 fois la dose minimale recommandée à des intervalles d'une semaine pendant 17 semaines a été étudiée chez les chiens âgés de plus de 6 mois et a été bien toléré sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable. Le médicament vétérinaire a été administré à des chiots 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 qu'ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas. Les Colleys sensibles à l'ivermectine ont toléré jusqu'à 5 fois la dose recommandée répétée à des intervalles d'un mois sans aucun effet indésirable, mais la sécurité de l'application à des intervalles d'une semaine n'a pas été étudiée chez les Colleys sensibles à l'ivermectine. Après administration orale de 40% d'une dose unitaire, des signes neurologiques sévères ont pu être observés, tandis que l'administration orale de 10% d'une dose unitaire n'a provoqué aucun effet indésirable.

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

Incompatibilités :

Sans objet.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait être dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

L'imidaclopride est actif sur 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.

Le médicament vétérinaire a une action persistante et protège les chiens contre les ré-infestations par *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, et *Angiostrongylus vasorum* pendant 4 semaines après une administration unique.

Les études sur le comportement pharmacocinétique de la moxidectine après plusieurs applications ont montré que les concentrations sériques atteignent leur état d'équilibre au bout de 4 administrations mensuelles environ chez le chat.

Conditionnement : pour les pipettes de 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml et 4,0 ml.

Chaque boîte en carton contient 1 ou 3 pipettes dans des sachets individuels en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

#### **Lietuva**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

#### **Република България**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Česká republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Danmark**

Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Tlf: 86 14 00 00

**Deutschland**

aniMedica GmbH  
a LIVISTO company  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

**Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ελλάδα**

PROVET A.E.:  
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120,  
ΕΛΕΟΥΣΑ, ΤΚ 45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ,  
ΕΛΛΑΔΑ,  
τηλ: +302105508500, +302105575770

**España**

Industrial Veterinaria, S.A.  
a LIVISTO company  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) España

**France**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing  
Ltd. Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing  
Ltd. Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Magyarország**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Nederland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Norge**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Österreich**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Polska**

LIVISTO Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198 a  
81-571 Gdynia  
Polska

**Portugal**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Italia**

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
a LIVISTO company  
Viale Corassori, 62  
41124 Modena (Italia)

**Κύπρος**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Latvija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenská republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425, 20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: 010 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health,  
Danderyd

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788