

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten

Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Imoxat voor voor kleine en grote katten en fretten bevat 100 mg/ml imidacloprid en 10 mg/ml moxidectine.

Per eenheidsdosis (pipet):

	Eenheidsdosis	Imidacloprid	Moxidectine
Imoxat voor kleine katten (≤ 4 kg) en fretten	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat voor grote katten (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol

Butylhydroxytolueen 1 mg/ml (E321)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Kleurloze tot gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kat, fret.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor katten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

- de behandeling en preventie van vlooiënbesmetting (*Ctenocephalides felis*)
- de behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*),
- de behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*),
- de behandeling van de longworm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (volwassen stadia),
- de preventie van longwormziekte (L3/L4 larven van *Aelurostrongylus abstrusus*),
- de behandeling van de longworm *Aelurostrongylus abstrusus* (volwassen stadia),
- de behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia),
- de preventie van hartwormziekte (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*),
- de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara cati* en *Ancylostoma tubaeforme*).

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (flea allergy dermatitis, FAD).

Voor fretten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

- de behandeling en preventie van vlooiënbesmetting (*Ctenocephalides felis*)
- de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 9 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Bij fretten: Imoxat voor grote katten (0,8 ml) of Imoxat voor honden (alle sterktes) niet gebruiken.

Bij honden moet het corresponderende diergeneesmiddel 'Imoxat voor honden' gebruikt worden, dat 100 mg/ml imidacloprid en 25 mg/ml moxidectine bevat.

Niet gebruiken bij kanaries.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.5.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel werd niet getest bij fretten van meer dan 2 kg, en daarom zou de duur van het effect korter kunnen zijn bij deze dieren.

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de effectiviteit van het diergeneesmiddel niet verminderen. Frequent wassen met shampoo of het onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan echter de effectiviteit van het diergeneesmiddel verminderen.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit diergeneesmiddel worden gebaseerd op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden gebaseerd op de bevestigde diagnose van gemengde infecties op hetzelfde moment (of risico van infectie, waar preventie van toepassing is) (zie ook rubrieken 4.2 en 4.9).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeling van katten van minder dan 1 kg en van fretten van minder dan 0,8 kg dient gebaseerd te zijn op een risico-baten analyse.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren, daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren enkel gebruikt te worden na een risico-baten analyse voor deze dieren.

Niet aanbrengen in de bek, de ogen of oren van het dier.

Er moet voor gezorgd worden dat het diergeneesmiddel niet ingeslikt wordt door dieren en niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde of andere dieren.

Bestudeer nauwgezet de correcte toedieningsweg beschreven in rubriek 4.9, vooral hoe het diergeneesmiddel aangebracht moet worden op de gespecificeerde toedieningsplaats, om het risico te beperken dat het dier aan het diergeneesmiddel zou likken.

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Laat behandelde dieren niet in contact komen met onbehandelde dieren tot de toedieningsplaats opgedroogd is.

In geval van accidentele orale opname, dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Er is geen specifiek antidoot bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

Het wordt aanbevolen om katten en fretten die verblijven in of reizen naar regio's die endemisch besmet zijn met hartworm, maandelijks te behandelen met het diergeneesmiddel teneinde ze te beschermen tegen hartworm.

Ondanks het feit dat de nauwkeurigheid van een hartwormdiagnose beperkt is, is het aanbevolen de status van elke kat en fret ouder dan 6 maanden te bepalen voordat een profylactische behandeling wordt gestart, omdat het gebruik bij katten of fretten die een infectie met volwassen hartworm hebben, ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, inclusief sterfte. Indien een infectie met volwassen hartworm wordt gediagnosticeerd, moet de infectie behandeld worden in overeenstemming met de huidige wetenschappelijke kennis.

Bij bepaalde individuele katten kan de *Notoedres cati* infestatie ernstig zijn. In ernstige gevallen is bijkomende ondersteunende behandeling nodig, aangezien de behandeling met het diergeneesmiddel alleen niet voldoende zou kunnen zijn om de dood van het dier te voorkomen.

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact met de huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken gedurende de toepassing.

Was de handen grondig na gebruik.

Na behandeling de dieren niet aaien of kammen tot de plaats van toediening is opgedroogd.

Was op de huid gemorst diergeneesmiddel onmiddellijk af met zeep en water.

Mensen met bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid toe te dienen. In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bijvoorbeeld gevoelloosheid, irritatie of brandend/tintelend gevoel) veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, vraag dan onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Het oplosmiddel in Imoxat kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of er vlekken op veroorzaken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten kan gepaard gaan met een voorbijgaande jeuk. In zeldzame gevallen kunnen een vette vacht, erytheem en braken voorkomen. Deze verschijnselen verdwijnen zonder verdere behandeling. In zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel een lokale overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Wanneer het dier na de behandeling op de plaats van toediening ligt, kunnen in zeer zeldzame gevallen neurologische verschijnselen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard) waargenomen worden (zie rubriek 4.10).

Het diergeneesmiddel smaakt bitter. Speekselen kan voorkomen wanneer het dier de plaats van toediening ligt onmiddellijk na behandeling. Dit is geen verschijnsel van vergiftiging en verdwijnt na

enige minuten zonder behandeling. Correcte toediening minimaliseert de mogelijkheid voor het dier de toedieningsplaats te likken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel ter hoogte van de toedieningsplaats een gevoel veroorzaken, resulterend in voorbijgaande gedragsveranderingen (zoals sloomheid, agitatie of gebrek aan eetlust).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij de doeldiersoorten. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel afgeraden bij fokdieren of tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gedurende de behandeling met Imoxat mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden. Er werden geen interacties waargenomen tussen Imoxat en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen, dan wel medische of chirurgische procedures.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Doseringsschema bij katten:

De aanbevolen minimumdosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 1,0 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op individuele veterinaire diagnose en de lokale epidemiologische situatie.

Kat gewicht [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg lichaamsgewicht]	Moxidectine [mg/kg lichaamsgewicht]
≤ 4 kg	Imoxat voor kleine katten en fretten	0,4	minimaal 10	minimaal 1
> 4–8 kg	Imoxat voor grote katten	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	de geschikte combinatie van pipetten gebruiken			

Vlooiënbestrijding en preventie (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen gedurende 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart, afhankelijk van de klimaatomstandigheden. Daarom kan het noodzakelijk zijn behandeling van dieren te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de levenscyclus van de vlo in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooiënpopulatie in huis. Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend wanneer het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (flea allergy dermatitis, FAD).

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Behandeling van de longworm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Preventie van *Aelurostrongylus abstrusus*

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

Behandeling van *Aelurostrongylus abstrusus*

Imoxat dient maandelijks te worden toegediend gedurende drie opeenvolgende maanden.

Behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Preventie van hartworm (*Dirofilaria immitis*)

Katten die verblijven in regio's die endemisch besmet zijn met hartworm of die hebben gereisd naar endemische besmette regio's, kunnen geïnficeerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met diergeneesmiddel het advies in rubriek 4.5 te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkse intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met het diergeneesmiddel uitgevoerd te worden binnen de maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie.

In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de kat. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Behandeling van rondwormen en haakwormen (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

In regio's endemisch voor hartworm kunnen de maandelijkse behandelingen het risico op herinfectie door respectievelijk rondwormen en haakwormen significant reduceren. In niet endemische regio's, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooiën en gastro-intestinale nematoden.

Doseringsschema bij fretten:

Eén pipet Imoxat spot-on oplossing voor kleine katten (0,4 ml) moet toegediend worden per dier. De aanbevolen dosis niet overschrijden. Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische situatie.

Vlooiënbestrijding en preventie (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende 3 weken. Bij hevige vlooiënbesmettingsdruk kan het nodig zijn de toediening na 2 weken te herhalen.

Preventie van hartworm (*Dirofilaria immitis*)

Fretten die verblijven in regio's die endemisch besmet zijn met hartworm of die hebben gereisd naar endemische besmette regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met diergeneesmiddel het advies in rubriek 4.5 te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijks intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen.

In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de fret. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

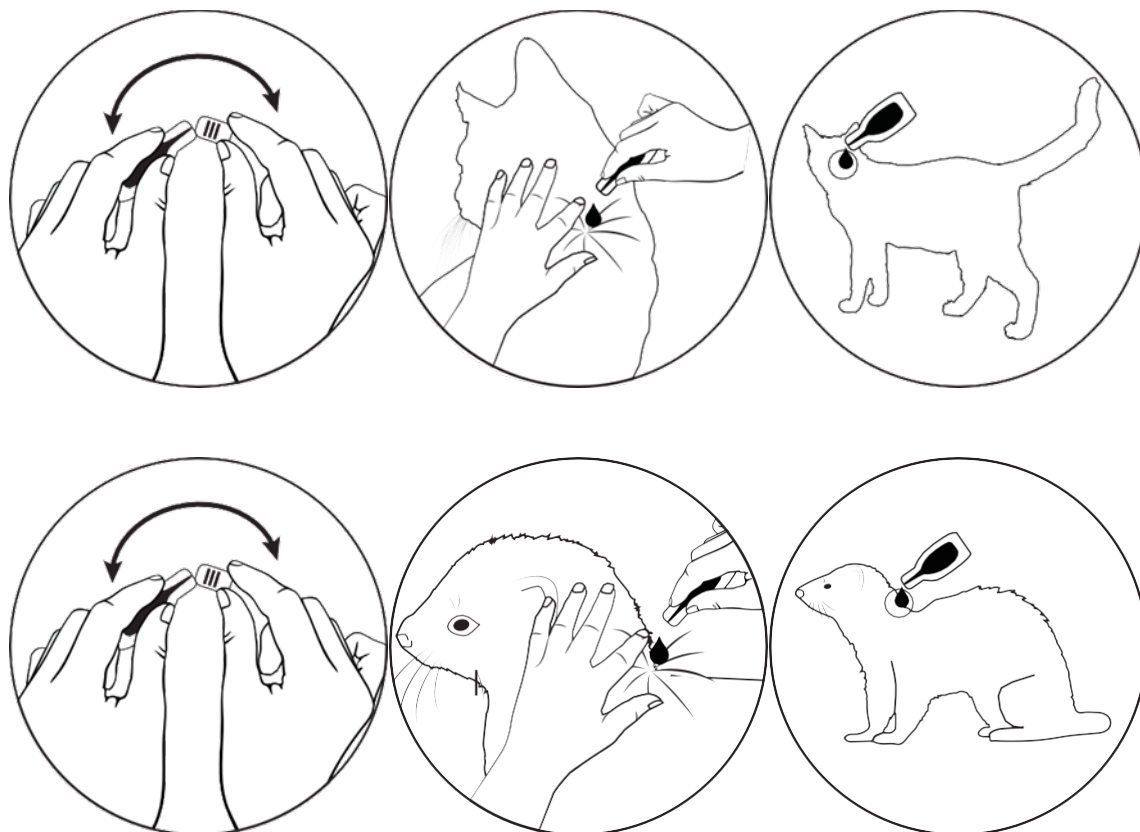
Wijze van toediening

Spot-on gebruik.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Neem één pipet uit de verpakking. Tik op het smalle deel van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud zich in het hoofdgedeelte van de pipet bevindt. Klik de punt van de pipet terug om de inhoud eruit te laten komen.

Scheid de haren op de nek van het dier ter hoogte van de schedelbasis totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp enkele malen de tube stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen. Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor het dier om het diergeneesmiddel op te likken. Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij katten zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische verschijnselen.

Het diergeneesmiddel werd gedurende 6 behandelingen om de 2 weken, met tot 5 maal de aanbevolen dosis, aan kittens toegediend zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselen, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden waargenomen.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen in zeer zeldzame gevallen neurologische verschijnselen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire verschijnselen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen.

Het diergeneesmiddel werd gedurende 4 behandelingen om de 2 weken, tot 5 maal de aanbevolen dosis, aan fretten toegediend, en er was geen blijk van bijwerkingen of ongewenste klinische verschijnselen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitaire middelen, insecticiden en afweermiddelen, macrocyclische lactonen, milbemycines. ATC vet-code: QP54AB52.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid, 1-(6-Chloor-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine is een ectoparasiticide behorende tot de chloornicotinyl groep van verbindingen. Chemisch wordt het accurater omschreven als een chloornicotinyl nitroguanidine. Imidacloprid is actief tegen larvale stadia alsook tegen volwassen vlooien. Vlooielarven die zich bevinden in de omgeving van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel. Imidacloprid bezit een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholine receptoren in het postsynaptisch gebied van het centraal zenuwstelsel (CZS) van de vlo. De daaruit voortvloeiende inhibitie van cholinergische overdracht bij insecten resulteert in verlamming en sterfte. Door de geringe mate van interactie met zoogdier nicotinerge receptoren en de vooronderstelde geringe penetratie door de bloedhersenbarrière bij zoogdieren, heeft het nagenoeg geen effect op het CZS van zoogdieren. Er is een minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren.

Moxidectine, 23-(O-methyloxime)-F28249 alfa is een tweede-generatie macrocyclische lacton van de milbemycine familie. Het is een parasiticide, actief tegen een breed spectrum van interne en externe parasieten. Moxidectine is werkzaam tegen de larvale stadia (L3 en L4) van *Dirofilaria immitis*. Het is eveneens werkzaam tegen gastro-intestinale nematoden. Moxidectine heeft een wisselwerking met de GABA receptoren en de glutamaat afhankelijke chloride kanalen.

Dit leidt tot het openen van de chloride kanalen ter hoogte van de postsynaptische overgang, de instroom van chloride ionen en het optreden van een onomkeerbare ruststatus. Dit resulteert in een slappe verlamming van aangetaste parasieten, gevolgd door hun dood en/of uitdrijving. Het diergeneesmiddel heeft een langdurige werking en beschermt katten na een eenmalige toediening gedurende 4 weken tegen herinfectie met *Dirofilaria immitis*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van het diergeneesmiddel wordt imidacloprid snel, binnen één dag na de toepassing, verdeeld over de huid van het dier en het kan gedurende het gehele behandelingsinterval worden teruggevonden op het lichaamsoppervlak. Moxidectine wordt geabsorbeerd door de huid en bereikt maximale plasmaconcentraties ongeveer 1 tot 2 dagen na behandeling bij de kat. Na absorptie

door de huid wordt moxidectine systemisch over de lichaamsweefsels verdeeld, maar door zijn lipofiliteit wordt het voornamelijk in het vet geconcentreerd. Het wordt traag geëlimineerd uit het plasma, wat wordt aangetoond door detecteerbare plasmaconcentraties van moxidectine gedurende het behandelingsinterval van 1 maand.

De gemiddelde $T_{1/2}$ varieert bij katten tussen 18,7 en 25,7 dagen. Proeven ter evaluatie van het farmacokinetisch gedrag van moxidectine na meervoudige toediening hebben uitgewezen dat de evenwichtsserumconcentraties bereikt worden na ongeveer 4 opeenvolgende maandelijkse behandelingen bij katten.

Milieukeurmerken

Moxidectine is geclassificeerd als persistent, bioaccumulerend en toxisch in het milieu.

Zie rubriek 6.6.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Butylhydroxytolueen (E321)
Propyleencarbonaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht
Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Pipet: een witte pipet bestaande uit een door warmte gevormd omhulsel bestaande uit polypropyleen (PP)/cyclisch olefinecopolymeer (COC)/ethyleenvinylalcohol (EVOH)/polypropyleen (PP) met een afbreekbare dop.

Zakje: polyethyleen (PET)/aluminiumfolie/nylon/polyethyleen met lage dichtheid (LDPE).

Verpakkingsgrootten:

Imoxat voor kleine katten en fretten: 0,4 ml per pipet.

Imoxat voor grote katten: 0,8 ml per pipet.

Elke kartonnen doos bevat 1 of 3 pipetten in afzonderlijke foliezakjes

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Imoxat voor kleine katten en fretten:

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

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

Imoxat voor grote katten:

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

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/12/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden
Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Imoxat voor honden bevat 100 mg/ml imidacloprid en 25 mg/ml moxidectine.

Per eenheidsdosis (pipet):

	Eenheidsdosis	Imidacloprid	Moxidectine
Imoxat voor kleine honden (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat voor middelgrote honden (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat voor grote honden (> 10 -25 kg)	2,5	250 mg	52,5 mg
Imoxat voor middelgrote honden (> 25 -40 kg)	4,0	400 mg	100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol
Butylhydroxytolueen 1 mg/ml (E321)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Kleurloze tot gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor honden die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

- de behandeling en preventie van vlooiënbesmetting (*Ctenocephalides felis*)
- de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*),
- de behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*), schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*),
- de preventie van hartwormziekte (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*),
- de behandeling van circulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),
- de behandeling van cutane dirofilariase (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*),
- de preventie van cutane dirofilariase (L3 larven van *Dirofilaria repens*),
- de vermindering van circulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),

- de preventie van *Angiostrongylus vasorum* (angiostrongylose) (L4 larven en onvolgroeide stadia),
- de behandeling van *Angiostrongylus vasorum* en *Crenosoma vulpis*
- de preventie van spirocercose (*Spirocerca lupi*),
- de behandeling van *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (volwassen stadia),
- de behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia),
- de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* en *Uncinaria stenocephala*, volwassen stadia van *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (flea allergy dermatitis, FAD).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij puppy's jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden geclassificeerd als klasse 4 voor hartwormziekte, want de veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht in deze diergroep.

Bij katten moet het corresponderende diergeneesmiddel 'Imoxat voor katten' (0,4 of 0,8 ml) gebruikt worden, dat 100 mg/ml imidacloprid en 10 mg/ml moxidectine bevat.

Bij fretten: Imoxat voor honden niet gebruiken. Enkel 'Imoxat voor kleine katten en fretten' (0,4 ml) mag gebruikt worden.

Niet gebruiken bij kanaries.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.5.

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de effectiviteit van het diergeneesmiddel niet verminderen. Frequent wassen met shampoo of onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan echter de effectiviteit van het diergeneesmiddel verminderen.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit diergeneesmiddel worden gebaseerd op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden gebaseerd op de bevestigde diagnose van gemengde infecties op hetzelfde moment (of risico van infectie, waar preventie van toepassing is) (zie ook rubrieken 4.2 en 4.9).

Werkzaamheid tegen volwassen *Dirofilaria repens* is niet getest onder veldomstandigheden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeling van dieren van minder dan 1 kg, dient gebaseerd te zijn op een risico-baten analyse.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren, daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren enkel gebruikt te worden na een risico-baten analyse.

Niet aanbrengen in de bek, de ogen of oren van het dier.

Er moet voor gezorgd worden dat het diergeneesmiddel niet ingeslikt wordt door dieren en niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde of andere dieren.

Bestudeer nauwgezet de correcte toedieningsweg beschreven in rubriek 4.9, vooral hoe het diergeneesmiddel aangebracht moet worden op de gespecificeerde plaats om het risico te beperken dat het dier aan het diergeneesmiddel zou likken.

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Laat behandelde dieren niet in contact komen met onbehandelde dieren tot de toedieningsplaats opgedroogd is.

In geval van accidentele orale opname, dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Er is geen specifiek antidoot bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

Wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt op 3 tot 4 verschillende plaatsen (zie rubriek 4.9) moeten voorzorgen worden genomen om te voorkomen dat het dier de toedieningsplaatsen likt.

Dit diergeneesmiddel bevat moxidectine (een macrocyclisch lacton). Daarom moet bij Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of kruisingen speciale aandacht worden geschonken aan de juiste toediening van het diergeneesmiddel zoals beschreven onder rubriek 4.9; in het bijzonder moet orale inname door Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of kruisingen verhinderd worden.

Het diergeneesmiddel mag niet in oppervlaktewater terecht komen, omdat het schadelijke effecten heeft op waterorganismen: moxidectine is sterk toxisch voor waterorganismen. Laat behandelde honden niet zwemmen in oppervlaktewater gedurende 4 dagen na behandeling.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd enkel geëvalueerd bij honden geclassificeerd als klasse 1 en 2 voor hartwormziekte tijdens laboratoriumonderzoeken en bij een aantal honden geclassificeerd als klasse 3 in een veldonderzoek. Daarom moet het gebruik bij honden met duidelijke of ernstige verschijnselen van de ziekte gebaseerd worden op een zorgvuldige risico-baten analyse door de behandelende dierenarts.

Alhoewel experimentele overdosering studies hebben aangetoond dat Imoxat veilig kan worden toegediend aan honden die besmet zijn met volwassen hartworm, heeft het geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.

Het is daarom aanbevolen dat alle honden ouder dan 6 maanden en verblijvend in regio's die endemisch zijn besmet, worden getest voor bestaande volwassen hartworminfecties alvorens de medicatie met Imoxat te starten. Naar het inzicht van de dierenarts dienen geïnfecteerde honden behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartworm te verwijderen. De veiligheid van Imoxat is niet geëvalueerd bij toediening op dezelfde dag als een adulticide.

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact met de huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken gedurende de toepassing.

Was de handen grondig na gebruik.

Na behandeling de dieren niet aaien of kammen tot de plaats van toediening is opgedroogd.

Was op de huid gemorst diergeneesmiddel onmiddellijk af met zeep en water.

Mensen met bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid toe te dienen. In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bijvoorbeeld gevoelloosheid, irritatie of brandend/tintelend gevoel) veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water.

Indien huid- of oogverschijnselen aanhouden of het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, vraag dan onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Het oplosmiddel in Imoxat kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of er vlekken op veroorzaken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij honden kan gepaard gaan met een voorbijgaande jeuk. Braken kan in zeldzame gevallen voorkomen. Voorbijgaande lokale huidgevoeligheidsreacties, waaronder meer jeuk, haaruitval, vette vacht en roodheid op de toedieningsplaats werden in zeer zeldzame gevallen gemeld in spontane meldingen (geneesmiddelenbewaking). Deze verschijnselen verdwijnen zonder verdere behandeling. Wanneer het dier na de behandeling de plaats van toediening likt, kunnen in zeer zeldzame gevallen neurologische verschijnselen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard) waargenomen worden (zie rubriek 4.10).

Het diergeneesmiddel smaakt bitter en speekselen kan voorkomen wanneer het dier de plaats van toediening likt onmiddellijk na behandeling. Dit is geen symptoom van vergiftiging en verdwijnt na enige minuten zonder behandeling. Correcte toediening minimaliseert de mogelijkheid voor het dier de toedieningsplaatsen te likken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel ter hoogte van de toedieningsplaats een gevoel veroorzaken, resulterend in voorbijgaande gedragsveranderingen zoals sloomheid, agitatie of gebrek aan eetlust.

Een veldonderzoek heeft aangetoond dat honden positief voor hartworm met microfilaraemie risico lopen op ernstige respiratoire verschijnselen (hoesten, tachypneu en dyspneu) die snelle veterinaire behandeling kan vereisen. In het onderzoek werden deze bijwerkingen vaak waargenomen (bij 2 van 106 behandelde honden). Ook gastro-intestinale verschijnselen (braken, diarree, gebrek aan eetlust) en lethargie zijn mogelijke bijwerkingen na de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij de doeldiersoorten. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel afgeraden bij fokdieren of tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gedurende de behandeling met Imoxat mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden.

Er werden geen interacties waargenomen tussen Imoxat en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen, dan wel medische of chirurgische procedures.

De veiligheid van Imoxat bij toediening op dezelfde dag als een adulticide ter bestrijding van volwassen hartwormen is niet geëvalueerd.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Doseringsschema:

De aanbevolen minimumdosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 2,5 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op individuele veterinaire diagnose en de lokale epidemiologische situatie.

Hond gewicht [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg lichaamsgewicht]	Moxidectine [mg/kg lichaamsgewicht]
≤ 4 kg	Imoxat voor kleine honden	0,4	minimaal 10	minimaal 2,5
> 4–10 kg	Imoxat voor middelgrote honden	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat voor grote honden	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat voor zeer grote honden	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	de geschikte combinatie van pipetten gebruiken			

Vlooiënbestrijding en preventie (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen gedurende 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart, afhankelijk van de klimaatomstandigheden. Daarom kan het noodzakelijk zijn behandeling van dieren te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de levenscyclus van de vlo in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooiënpopulatie in huis. Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend indien het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (flea allergy dermatitis, FAD).

Behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Los debris dient bij iedere behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Een enkele dosis dient tweemaal toegediend te worden met een tussenperiode van 4 weken.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*)

Toediening van het diergeneesmiddel om de 4 weken gedurende 2 tot 4 maanden is werkzaam tegen *Demodex canis* en leidt tot een zichtbare verbetering van de klinische verschijnselen, voornamelijk bij

milde tot gematigde gevallen. Met name bij ernstige gevallen kan een langere en frequentere behandeling vereist zijn. Om bij deze ernstige gevallen de best mogelijke respons te verkrijgen kan het diergeneesmiddel, naar het inzicht van de dierenarts, éénmaal per week en gedurende een langere periode toegediend worden.

In alle gevallen is het essentieel dat de behandeling wordt voortgezet totdat huidafkrabsels negatief zijn tijdens tenminste 2 opeenvolgende maanden. Bij honden waarbij geen verbetering vastgesteld wordt of die niet reageren qua mijtenaantal na 2 maand behandelen, dient de behandeling stopgezet te worden. Een alternatieve behandeling dient dan opgestart te worden. Vraag het advies van uw dierenarts.

Aangezien demodicose een multifactoriële aandoening is, wordt aangeraden, waar mogelijk, eventuele onderliggende aandoeningen eveneens op geschikte wijze te behandelen.

Preventie van hartworm (*D. immitis*)

Honden die verblijven in regio's endemisch voor hartworm of die hebben gereisd naar endemische regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in rubriek 4.5 te worden overwogen.

Voor de preventie van hartwormziekte dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de larven van *D. immitis* draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkse intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met het diergeneesmiddel uitgevoerd te worden binnen de maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie.

In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de hond. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Preventie van cutane dirofilariase (huidworm) (*Dilofilaria repens*)

Voor de preventie van cutane dirofilariase moet het diergeneesmiddel worden aangebracht met regelmatige maandelijkse intervallen in de periode van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de larven van *D. repens* dragen) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het hele jaar lang toegediend worden of ten minste één maand vóór de eerste verwachte blootstelling aan muggen. De behandeling moet met regelmatige maandelijkse intervallen voortgezet worden tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een behandelingsroutine te verkrijgen, is het aanbevolen de behandeling elke maand op dezelfde dag of datum aan te brengen.

Behandeling van microfilariae (*D. immitis*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

Behandeling van cutane dirofilariase (huidworm) (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende 6 opeenvolgende maanden.

Vermindering van microfilariae (huidworm) (*D. repens*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende vier opeenvolgende maanden.

Behandeling en preventie van *Angiostrongylus vasorum*

Een enkele dosis dient toegediend te worden voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

In endemische regio's zal regelmatige maandelijkse toediening *Angiostrongylus vasorum* infectie (angiostrongylose) voorkomen.

Behandeling van *Crenosoma vulpis*

Een enkele dosis dient toegediend te worden.

Preventie van *spirocercose* (*Spirocerca lupi*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

Behandeling van *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (volwassen stadia)

Het diergeneesmiddel moet gedurende twee opeenvolgende maanden maandelijks toegediend worden. Het is raadzaam om tussen de twee behandelingen autocoprofagie te verhinderen ter preventie van mogelijke herinfectie.

Behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Behandeling van rondwormen, haakwormen en zweepwormen (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*).

In regio's die endemisch besmet zijn met hartworm kunnen maandelijkse behandelingen het risico van herinfectie door respectievelijk rond-, haak- of zweepwormen significant reduceren. In niet-endemische regio's, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden. Onderzoeken toonden aan dat maandelijkse behandelingen van honden infecties met *Uncinaria stenocephala* voorkomen.

Wijze van toediening

Spot-on gebruik.

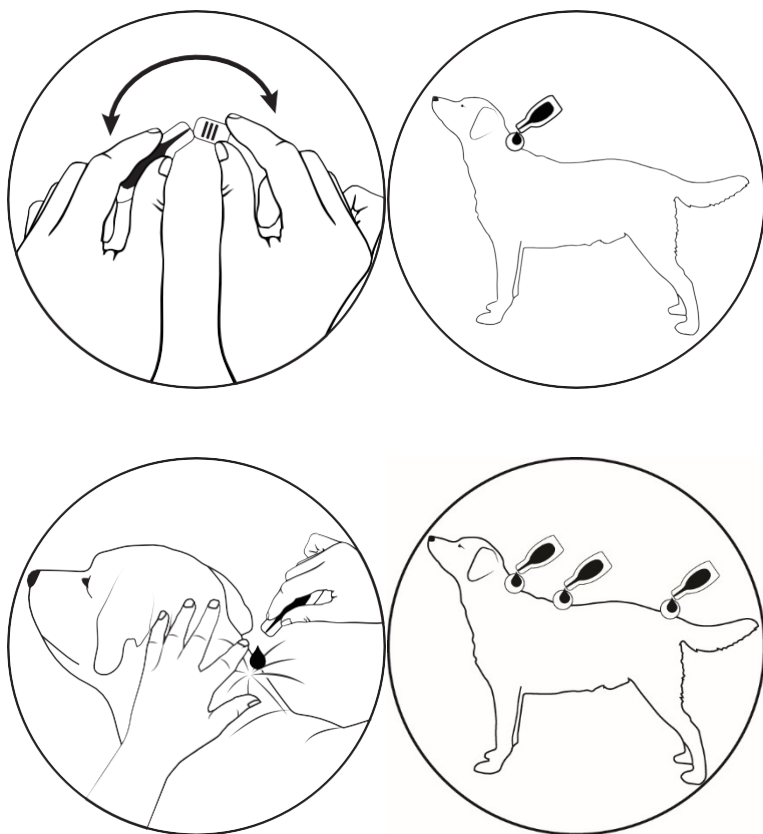
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Neem één pipet uit de verpakking. Tik op het smalle deel van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud zich in het hoofdgedeelte van de pipet bevindt. Klik de punt van de pipet terug om de inhoud eruit te laten komen.

Voor honden tot 25 kg: Bij een rechtopstaande hond de haren tussen de schouderbladen scheiden totdat de huid zichtbaar wordt. Waar dit kan op onbeschadigde huid aanbrengen. Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp enkele malen de tube stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen.

Voor honden van meer dan 25 kg: De hond moet rechtop staan voor een gemakkelijke toediening. De gehele inhoud van de tube moet gelijkmatig op drie tot vier plaatsen op de bovenkant van de rug van schouder tot staartbasis worden aangebracht. Op elke plek de haren scheiden totdat de huid zichtbaar wordt. Waar dit kan op onbeschadigde huid aanbrengen.

Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen. Breng geen overmatige hoeveelheid oplossing aan op één plaats omdat een deel van de oplossing zou kunnen weglopen langs de zijde van het dier.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij volwassen honden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische verschijnselen. Vijfmaal de aanbevolen dosis, wekelijks toegediend gedurende 17 weken, werd onderzocht bij honden ouder dan 6 maanden en werd getolereerd zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische verschijnselen. Het diergeneesmiddel werd gedurende zes behandelingen om de 2 weken, met tot 5 maal de aanbevolen dosis, aan pups toegediend zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselen, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden waargenomen.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische verschijnselen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire verschijnselen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen.

Ivermectine gevoelige collies verdroegen tot 5 maal de aanbevolen dosis, herhaald met intervallen van 1 maand, zonder enige bijwerkingen, maar de veiligheid van toediening met intervallen van 1 week werd niet onderzocht bij ivermectine gevoelige collies. Wanneer 40% van de dosis oraal werd gegeven, werden ernstige neurologische verschijnselen waargenomen, terwijl de orale toediening van 10% van de dosis geen bijwerkingen veroorzaakte.

Honden geïnfecteerd met volwassen hartwormen, tolereerden zonder enige bijwerking tot 5 maal de aanbevolen dosis, gedurende 3 behandelingen om de 2 weken toegediend.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitaire middelen, insecticiden en afweermiddelen,

macrocyclische lactonen, milbemycines. ATC vet-code: QP54AB52.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid, 1-(6-Chloor-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine is een ectoparasiticide behorende tot de chloornicotinyl groep van verbindingen. Chemisch wordt het accurater omschreven als een chloornicotinyl nitroguanidine. Imidacloprid is actief tegen larvale stadia alsook tegen volwassen vlooien. Vlooielarven die zich bevinden in de omgeving van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel. Imidacloprid bezit een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholine receptoren in het postsynaptisch gebied van het centraal zenuwstelsel (CZS) van de vlo. De daaruit voortvloeiende inhibitie van cholinergische overdracht bij insecten resulteert in verlamming en sterfte. Door de geringe mate van interactie met zoogdier nicotine receptoren en de vooronderstelde geringe penetratie door de bloedhersen barrière bij zoogdieren, heeft het nagenoeg geen effect op het CZS van zoogdieren. Er is een minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren.

Moxidectine, 23-(O-methyloxime)-F28249 alfa is een tweede-generatie macrocyclische lacton van de milbemycine familie. Het is een parasiticide, actief tegen een breed spectrum van interne en externe parasieten. Moxidectine is werkzaam tegen de larvale stadia van *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) en *Dirofilaria repens* (L1, L3). Het is eveneens werkzaam tegen gastro-intestinale nematoden. Moxidectine heeft een wisselwerking met de GABA receptoren en de glutamaat afhankelijke chloride kanalen. Dit leidt tot het openen van de chloride kanalen ter hoogte van de postsynaptische overgang, de instroom van chloride ionen en het optreden van een onomkeerbare ruststatus. Dit resulteert in een slappe verlamming van aangetaste parasieten, gevolgd door hun dood en/of uitdrijving. Het diergeneesmiddel heeft een langdurige werking en beschermt honden na een eenmalige toediening gedurende 4 weken tegen herinfectie met de volgende parasieten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van het diergeneesmiddel wordt imidacloprid snel, binnen één dag na de toepassing, verdeeld over de huid van het dier en het kan gedurende het gehele behandelingsinterval worden teruggevonden op het lichaamsoppervlak. Moxidectine wordt geabsorbeerd door de huid en bereikt maximale plasmaconcentraties ongeveer 4 tot 9 dagen na behandeling bij de hond. Na opname via de huid wordt moxidectine systemisch over de lichaamsweefsels verspreid maar vanwege de lipofiele eigenschappen wordt het voornamelijk in vet geconcentreerd. De eliminatie uit plasma verloopt traag, wat wordt aangetoond doordat de moxidectineconcentratie in het plasma tijdens het hele behandelingsinterval van één maand detecteerbaar blijft. De $T_{1/2}$ bij honden is ongeveer 28.4 dagen.

Proeven ter evaluatie van het farmacokinetische gedrag van moxidectine na meerdere toedieningen hebben uitgewezen dat de evenwichtsconcentratie in het serum wordt bereikt na ongeveer 4 opeenvolgende maandelijkse behandelingen bij honden.

Milieukenmerken

Moxidectine is geclassificeerd als persistent, bioaccumulerend en toxisch in het milieu.

Zie rubriek 4.5 en 6.6.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Butylhydroxytolueen (E321)
Propyleencarbonaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Pipet: Een witte pipet bestaande uit een door warmte gevormd omhulsel bestaande uit polypropyleen (PP)/cyclisch olefinecopolymeer (COC)/ethyleenvinylalcohol (EVOH)/polypropyleen (PP) met een afbreekbare dop.

Zakje: polyethyleen (PET)/aluminiumfolie/nylon/polyethyleen met lage dichtheid (LDPE).

Verpakkingsgrootten

Imoxat voor kleine honden: 0,4 ml per pipet.

Imoxat voor middelgrote honden: 1,0 ml per pipet.

Imoxat voor grote honden: 2,5 ml per pipet.

Imoxat voor zeer grote honden: 4,0 ml per pipet.

Elke kartonnen doos bevat 1 of 3 pipetten in afzonderlijke foliezakjes

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Imoxat voor kleine honden:

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

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

Imoxat voor middelgrote honden:

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

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

Imoxat voor grote honden:
EU/2/21/280/005 (3 pipetten)
EU/2/21/280/011 (1 pipet)

Imoxat voor zeer grote honden
EU/2/21/280/006 (3 pipetten)
EU/2/21/280/012 (1 pipet)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/12/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten
Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke 0,4 ml pipet bevat 40 mg imidacloprid en 4 mg moxidectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
3 pipetten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor kleine katten tot 4 kg en fretten.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/280/001 (3 pipetten)
EU/2/21/280/007 (1 pipet)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten
Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke 0,8 ml pipet bevat 80 mg imidacloprid en 8 mg moxidectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
3 pipetten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor grote katten tussen 4 kg en 8 kg.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/280/002 (3 pipetten)
EU/2/21/280/008(1 pipet)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke 0,4 ml pipet bevat 40 mg imidacloprid en 10 mg moxidectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
3 pipetten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor kleine honden tot 4 kg.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht
Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/280/003 (3 pipetten)
EU/2/21/280/009 (1 pipet)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke 1 ml pipet bevat 100 mg imidacloprid en 25 mg moxidectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
3 pipetten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor middelgrote honden tussen 4 kg en 10 kg.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht
Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/280/004 (3 pipetten)
EU/2/21/280/010 (1 pipet)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden
Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke 2,5 ml pipet bevat 250 mg imidaclopriden 62,5 mg moxidectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
3 pipetten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor grote honden tussen 10 kg en 25 kg.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/280/005 (3 pipetten)
EU/2/21/280/011 (1 pipet)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden
Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke 4,0 ml pipet bevat 400 mg imidaclopriden 100 mg moxidectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
3 pipetten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor zeer grote honden tussen 25 kg en 40 kg.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/280/006 (3 pipetten)
EU/2/21/280/012 (1 pipet)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ZAKJE (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat voor kleine katten en fretten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat 40 mg/4 mg

(≤ 4 kg)



Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 0,4 ml pipet:

40 mg imidacloprid en 4 mg moxidectine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,4 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ZAKJE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat voor grote katten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat 80 mg/8 mg

(> 4–8 kg)



Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 0,8 ml pipet:
80 mg imidacloprid en 8 mg moxidectine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,8 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ZAKJE (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat voor kleine honden

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat 40 mg/10 mg

(≤ 4 kg)



Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 0,4 ml pipet:

40 mg imidacloprid en 10 mg moxidectine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,4 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ZAKJE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat voor middelgrote honden

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat 100 mg/25 mg

(> 4–10 kg)



Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 1,0 ml pipet:
100 mg imidacloprid en 25 mg moxidectine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ZAKJE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat voor grote honden

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat 250 mg/62.5 mg

(> 10–25 kg)



Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 2,5 ml pipet:
250 mg imidacloprid en 62.5 mg moxidectine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ZAKJE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat voor zeer grote honden

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat 400 mg/100 mg

(> 25–40 kg)



Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 4 ml pipet:
400 mg imidacloprid en 100 mg moxidectine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PIPET (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat voor kleine katten en fretten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat

(≤ 4 kg)



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PIPET (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat voor grote katten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat

(> 4–8 kg)



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PIPET (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat voor kleine honden

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat

(≤ 4 kg)



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PIPET (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat voor middelgrote honden

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat

(> 4–10 kg)



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PIPET (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat voor grote honden

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat

(> 10–25 kg)



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PIPET (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat voor zeer grote honden

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat

(> 25–40 kg)



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten

Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten

Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten

Imidacloprid, moxidectine

3. GEHALTE AAN WERKZAMEEN OVERIGE BESTANDDELEN

Per eenheidsdosis (pipet):

	Eenheidsdosis	Imidacloprid	Moxidectine
Imoxat voor kleine katten (≤ 4 kg) en fretten	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat voor grote katten (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hulpstoffen: Benzylalcohol, 1 mg/ml butylhydroxytolueen (E321).

Kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor katten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

- de behandeling en preventie van vlooiënbesmetting (*Ctenocephalides felis*)
- de behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*),
- de behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*),
- de behandeling van de longworm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (volwassen stadia),
- de preventie van longwormziekte (L3/L4 larven van *Aelurostrongylus abstrusus*),
- de behandeling van de longworm *Aelurostrongylus abstrusus* (volwassen stadia),
- de behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia),
- de preventie van hartwormziekte (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*),
- de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara cati* en *Ancylostoma tubaeforme*).

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (flea allergy dermatitis, FAD).

Voor fretten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

- de behandeling en preventie van vlooiënbesmetting (*Ctenocephalides felis*)
- de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 9 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Bij fretten: Imoxat voor grote katten (0,8 ml) of Imoxat voor honden (alle sterktes) niet gebruiken.

Bij honden moet het corresponderende diergeneesmiddel 'Imoxat voor honden' gebruikt worden, dat 100 mg/ml imidacloprid en 25 mg/ml moxidectine bevat.

Niet gebruiken bij kanaries.

6. BIJWERKINGEN

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten kan gepaard gaan met een voorbijgaande jeuk. In zeldzame gevallen kunnen een vettige vacht, erytheem en braken voorkomen. Deze verschijnselen verdwijnen zonder verdere behandeling. In zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel een lokale overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Wanneer het dier na de behandeling de toedieningsplaats likt kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische verschijnselen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire verschijnselen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen. Het diergeneesmiddel smaakt bitter en speeksel kan voorkomen wanneer het dier de plaats van toediening likt onmiddellijk na behandeling. Dit is geen verschijnsel van vergiftiging en verdwijnt na enige minuten zonder behandeling. Correcte toediening minimaliseert de mogelijkheid voor het dier de toedieningsplaats te likken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel ter hoogte van de toedieningsplaats een gevoel veroorzaken, resulterend in voorbijgaande gedragsveranderingen (zoals sloomheid, agitatie of gebrek aan eetlust).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat, fret.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Wijze van toediening

Spot-on gebruik.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Om opklippen te vermijden, dien topicaal toe, waarbij de toedieningsplaats beperkt wordt tot de huid in de nekstreek van het dier ter hoogte van de schedelbasis.

Doseringsschema voor katten

De aanbevolen minimumdosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 1,0 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op individuele veterinaire diagnose en de lokale epidemiologische situatie.

Kat gewicht [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg lichaamsgewicht]	Moxidectine [mg/kg lichaamsgewicht]
≤ 4 kg	Imoxat voor kleine katten en fretten	0,4	minimaal 10	minimaal 1
> 4-8 kg	Imoxat voor grote katten	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	de geschikte combinatie van pipetten gebruiken			

Vlooiënbestrijding en preventie (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen gedurende 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart, afhankelijk van de klimaatomstandigheden. Daarom kan het noodzakelijk zijn behandeling van dieren te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de levenscyclus van de vlo in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooiënpopulatie in huis. Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend wanneer het gebruikt wordt als onderdeel van een behandlungsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (flea allergie dermatitis, FAD).

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Behandeling van de longworm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Preventie van *Aelurostrongylus abstrusus*

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

Behandeling van *Aelurostrongylus abstrusus*

Imoxat dient maandelijks te worden toegediend gedurende drie opeenvolgende maanden.

Behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Preventie van hartworm (*Dirofilaria immitis*)

Katten die verblijven in regio's die endemisch besmet zijn met hartworm of die hebben gereisd naar endemische besmette regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met Imoxat het advies in rubriek "SPECIALE WAARSCHUWING(EN)" te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de hartwormlarve draagt en

overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkse intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met het diergeneesmiddel uitgevoerd te worden binnen de maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie.

In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de kat. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Behandeling van rondwormen en haakwormen (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

In regio's endemisch voor hartworm kunnen de maandelijkse behandelingen het risico op herinfectie door respectievelijk rondwormen en haakwormen significant reduceren. In niet endemische regio's, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooiën en gastro-intestinale nematoden.

Doseringschema bij fretten:

Eén pipet Imoxat spot-on oplossing voor kleine katten (0,4 ml) moet toegediend worden per dier.

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische situatie.

Vlooiënbestrijding en preventie (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende 3 weken. Bij hevige vlooiënbesmettingsdruk kan het nodig zijn de toediening na 2 weken te herhalen.

Preventie van hartworm (*Dirofilaria immitis*)

Fretten die verblijven in regio's die endemisch besmet zijn met hartworm of die hebben gereisd naar endemische besmette regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in rubriek "SPECIALE WAARSCHUWING(EN)" te worden overwogen.

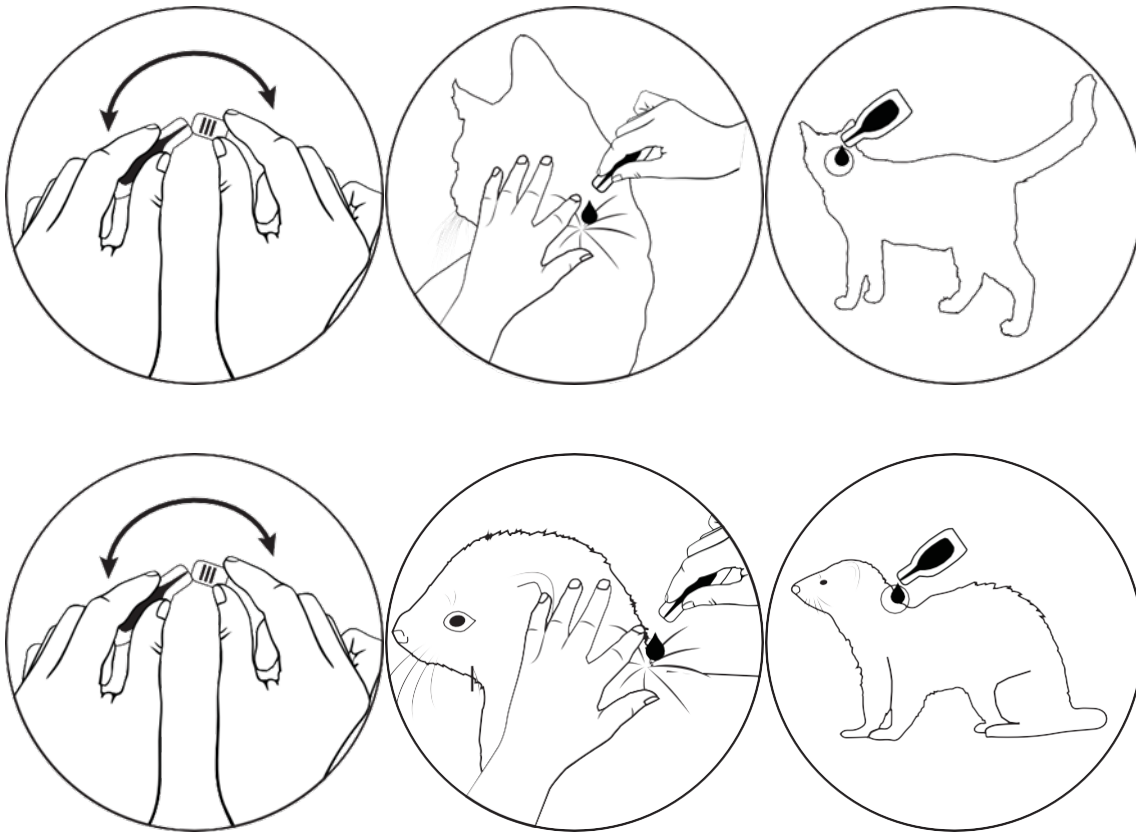
Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling.. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkse intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen.

In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de fret. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Neem één pipet uit de verpakking. Tik op het smalle deel van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud zich in het hoofdgedeelte van de pipet bevindt. Klik de punt van de pipet terug om de inhoud eruit te laten komen.

Scheid de haren op de nek van het dier ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp enkele malen de tube stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen. Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor het dier om het diergeneesmiddel op te likken. Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet bewaren boven 25 °C.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel werd niet getest bij fretten van meer dan 2 kg, en daarom zou de duur van het effect korter kunnen zijn bij deze dieren.

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de effectiviteit van het diergeneesmiddel niet verminderen. Frequent wassen met shampoo of het onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan echter de effectiviteit van het diergeneesmiddel verminderen.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit diergeneesmiddel worden gebaseerd op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden gebaseerd op de bevestigde diagnose van gemengde infecties op hetzelfde moment (of risico van infectie, waar preventie van toepassing is) (zie ook rubrieken “INDICATIE(S)” en “DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK”).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Behandeling van katten van minder dan 1 kg en van fretten van minder dan 0,8 kg dient gebaseerd te zijn op een risico-baten analyse.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren, daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren enkel gebruikt te worden na een risico-baten analyse voor deze dieren.

Niet aanbrengen in de bek, de ogen of oren van het dier.

Er moet voor gezorgd worden dat het diergeneesmiddel niet ingeslikt wordt door dieren en niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde of andere dieren.

Bestudeer nauwgezet de correcte toedieningsweg beschreven in rubriek “AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING”, vooral hoe het diergeneesmiddel aangebracht moet worden op de gespecificeerde toedieningsplaats, om het risico te beperken dat het dier aan het diergeneesmiddel zou likken. Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Laat behandelde dieren niet in contact komen met onbehandelde dieren tot de toedieningsplaats opgedroogd is.

In geval van accidentele orale opname, dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld door een dierenarts. Er is geen specifiek antidoot bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

Het wordt aanbevolen om katten en fretten die verblijven in of reizen naar regio's die endemisch besmet zijn met hartworm, maandelijks te behandelen met het diergeneesmiddel teneinde ze te beschermen tegen hartworm.

Ondanks het feit dat de nauwkeurigheid van een hartwormdiagnose beperkt is, is het aanbevolen de status van elke kat en fret ouder dan 6 maanden te bepalen voordat een profylactische behandeling wordt gestart, omdat het gebruik bij katten of fretten die een infectie met volwassen hartworm hebben, ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, inclusief sterfte. Indien een infectie met volwassen hartworm wordt gediagnosticeerd, moet de infectie behandeld worden in overeenstemming met de huidige wetenschappelijke kennis.

Bij bepaalde individuele katten kan de *Notoedres cati* infestatie ernstig zijn. In ernstige gevallen is bijkomende ondersteunende behandeling nodig, aangezien de behandeling met het diergeneesmiddel alleen niet voldoende zou kunnen zijn om de dood van het dier te voorkomen.

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd contact met de huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken gedurende de toepassing.

Was de handen grondig na gebruik.

Na behandeling de dieren niet aaien of kammen tot de plaats van toediening is opgedroogd.

Was op de huid gemorst diergeneesmiddel onmiddellijk af met zeep en water.

Mensen met bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid toe te dienen. In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bijvoorbeeld gevoelloosheid, irritatie of brandend/tintelend gevoel) veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water.

Indien huid- of oogverschijnselen aanhouden of het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, vraag dan onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Het oplosmiddel in Imoxat kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of er vlekken op veroorzaken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij de doeldiersoorten. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel afgeraden bij fokdieren of tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Tijdens de behandeling met Imoxat mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden.

Er zijn geen interacties tussen Imoxat en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen of medische of chirurgische procedures waargenomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij katten zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische verschijnselen.

Het diergeneesmiddel werd gedurende 6 behandelingen om de 2 weken, tot 5 maal de aanbevolen dosis, aan kittens toegediend zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselen, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden waargenomen.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen in zeer zeldzame gevallen neurologische verschijnselen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire verschijnselen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen.

Het diergeneesmiddel werd gedurende 4 behandelingen om de 2 weken, tot 5 maal de aanbevolen dosis, aan fretten toegediend, en er was geen blijk van bijwerkingen of ongewenste klinische verschijnselen.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelendient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Imidacloprid is effectief tegen larvale stadia alsook tegen volwassen vlooien. Vlooiënlarven die zich bevinden in de omgeving van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel heeft een langdurige werking en beschermt katten na een eenmalige toediening gedurende 4 weken tegen herinfectie met *Dirofilaria immitis*. Proeven ter evaluatie van het farmacokinetisch gedrag van moxidectine na meervoudige toediening hebben uitgewezen dat de evenwichtsserumconcentraties bereikt worden na ongeveer 4 opeenvolgende maandelijkse behandelingen bij katten.

Verpakkingsgrootten: 0,4 ml en 0,8 ml per pipet.
Elke kartonnen doos bevat 1 of 3 pipetten in afzonderlijke foliezakjes

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing 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

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

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

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

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

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

Italia

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

Κύρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

BIJSLUITER

Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden
Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden
Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden
Imidacloprid, moxidectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per eenheidsdosis (pipet):

	Eenheidsdosis	Imidacloprid	Moxidectine
Imoxat voor kleine honden (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat voor middelgrote honden (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat voor grote honden (> 10 -25 kg)	2,5	250 mg	52,5 mg
Imoxat voor middelgrote honden (> 25 -40 kg)	4,0	400 mg	100 mg

Hulpstoffen: benzylalcohol, 1 mg/ml butylhydroxytolueen (E321)

Kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor honden die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

- de behandeling en preventie van vlooiënbesmetting (*Ctenocephalides felis*)
- de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*),
- de behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*), schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*),
- de preventie van hartwormziekte (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*),
- de behandeling van circulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),
- de behandeling van cutane dirofilariase (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*),
- de preventie van cutane dirofilariase (L3 larven van *Dirofilaria repens*),
- de vermindering van circulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),
- de preventie van *Angiostrongylus vasorum* (angiostrongylose) (L4 larven en onvolgroeide stadia),
- de behandeling van *Angiostrongylus vasorum* en *Crenosoma vulpis*
- de preventie van spirocercose (*Spirocerca lupi*),

- de behandeling van *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (volwassen stadia),
- de behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia),
- de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* en *Uncinaria stenocephala*, volwassen stadia van *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (flea allergy dermatitis, FAD).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij puppy's jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden geclassificeerd als klasse 4 voor hartwormziekte want de veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht in deze diergroep.

Bij katten moet het corresponderende diergeneesmiddel 'Imoxat voor katten' (0,4 of 0,8 ml) gebruikt worden, dat 100 mg/ml imidacloprid en 10 mg/ml moxidectine bevat.

Bij fretten: Imoxat voor honden niet gebruiken. Enkel 'Imoxat voor kleine katten en fretten' (0,4 ml) mag gebruikt worden.

Niet gebruiken bij kanaries.

6. BIJWERKINGEN

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij honden kan gepaard gaan met een voorbijgaande jeuk. Voorbijgaande lokale huidgevoelighedsreacties, waaronder meer jeuk, haaruitval, vettige vacht en roodheid op de toedieningsplaats werden in zeer zeldzame gevallen gemeld in spontane meldingen (geneesmiddelenbewaking). Braken kan in zeldzame gevallen voorkomen. Deze verschijnselen verdwijnen zonder verdere behandeling. Wanneer het dier na de behandeling de toedieningsplaats likt kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische verschijnselen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire verschijnselen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen.

Het diergeneesmiddel smaakt bitter en speekselen kan voorkomen wanneer het dier de plaats van toediening likt onmiddellijk na behandeling. Dit is geen symptoom van vergiftiging en verdwijnt na enige minuten zonder behandeling. Correcte toediening minimaliseert de mogelijkheid voor het dier de toedieningsplaatsen te likken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel ter hoogte van de toedieningsplaats een gevoel veroorzaken, resulterend in voorbijgaande gedragsveranderingen zoals sloomheid, agitatie of gebrek aan eetlust.

Een veldonderzoek heeft aangetoond dat honden positief voor hartworm met microfilaraemie risico lopen op ernstige respiratoire verschijnselen (hoesten, tachypneu en dyspneu) die snelle veterinaire behandeling kan vereisen. In het onderzoek werden deze bijwerkingen vaak waargenomen (bij 2 van 106 behandelde honden). Ook gastro-intestinale verschijnselen (braken, diarree, gebrek aan eetlust) en lethargie zijn mogelijke bijwerkingen na de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Wijze van toediening

Spot-on gebruik.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Topicaal toedienen op de huid tussen de schouderbladen.

Doseringschema:

De aanbevolen minimumdosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 2,5 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op individuele veterinaire diagnose en de lokale epidemiologische situatie.

Hond gewicht [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg lichaamsgewicht]	Moxidectine [mg/kg lichaamsgewicht]
≤ 4 kg	Imoxat voor kleine honden	0,4	minimaal 10	minimaal 2,5
> 4–10 kg	Imoxat voor middelgrote honden	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat voor grote honden	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat voor zeer grote honden	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	de geschikte combinatie van pipetten gebruiken			

Vlooiënbestrijding en preventie (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen gedurende 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart, afhankelijk van de klimaatomstandigheden. Daarom kan het noodzakelijk zijn behandeling van dieren te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de levenscyclus van de vlo in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooiënpopulatie in huis. Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend indien het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (flea, allergic dermatitis, FAD).

Behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Los debris dient bij iedere behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Een enkele dosis dient tweemaal toegediend te worden met een tussenperiode van 4 weken.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*)

Toediening van het diergeneesmiddel om de 4 weken gedurende 2 tot 4 maanden is werkzaam tegen *Demodex canis* en leidt tot een zichtbare verbetering van de klinische verschijnselen, voornamelijk bij milde tot gematigde gevallen. Met name bij ernstige gevallen kan een langere en frequentere behandeling vereist zijn. Om bij deze ernstige gevallen de best mogelijke respons te verkrijgen kan het diergeneesmiddel, naar het inzicht van de dierenarts, éénmaal per week en gedurende een langere periode toegediend worden.

In alle gevallen is het essentieel dat de behandeling wordt voortgezet totdat huidafkrabsels negatief zijn tijdens tenminste 2 opeenvolgende maanden. Bij honden waarbij geen verbetering vastgesteld wordt of die niet reageren qua mijtenaantal na 2 maand behandelen, dient de behandeling stopgezet te worden. Een alternatieve behandeling dient dan opgestart te worden. Vraag het advies van uw dierenarts.

Aangezien demodicose een multifactoriële aandoening is, wordt aangeraden, waar mogelijk, eventuele onderliggende aandoeningen eveneens op geschikte wijze te behandelen.

Preventie van hartworm (*D. immitis*)

Honden die verblijven in regio's endemisch voor hartworm of die hebben gereisd naar endemische regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in rubriek "SPECIALE WAARSCHUWING(EN)" te worden overwogen.

Voor de preventie van hartwormziekte dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de larven van *D. immitis* draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkse intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met het diergeneesmiddel uitgevoerd te worden binnen de maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie..

In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de hond. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Preventie van cutane dirofilariase (huidworm) (*Dilofilaria repens*)

Voor de preventie van cutane dirofilariase moet het diergeneesmiddel worden aangebracht met regelmatige maandelijkse intervallen in de periode van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de larven van *D. repens* dragen) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het hele jaar lang toegediend worden of ten minste één maand vóór de eerste verwachte blootstelling aan muggen. De behandeling moet met regelmatige maandelijkse intervallen voortgezet worden tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een behandelingsroutine te verkrijgen, is het aanbevolen de behandeling elke maand op dezelfde dag of datum aan te brengen.

Behandeling van microfilariae (*D. immitis*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

Behandeling van cutane dirofilariase (huidworm) (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende 6 opeenvolgende maanden.

Vermindering van microfilariae (huidworm) (*D. repens*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende vier opeenvolgende maanden.

Behandeling en preventie van *Angiostrongylus vasorum*

Een enkele dosis dient toegediend te worden voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*.

Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

In endemische regio's zal regelmatige maandelijkse toediening *Angiostrongylus vasorum* infectie (angiostrongylose) voorkomen.

Behandeling van *Crenosoma vulpis*

Een enkel dosis dient toegediend te worden.

Preventie van spirocercose (*Spirocerca lupi*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

Behandeling van *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (volwassen stadia)

Het diergeneesmiddel moet gedurende twee opeenvolgende maanden maandelijks toegediend worden.

Het is raadzaam om tussen de twee behandelingen autocoprofagie te verhinderen ter preventie van mogelijke herinfectie.

Behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Behandeling van rondwormen, haakwormen en zweepwormen (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*).

In regio's die endemisch besmet zijn met hartworm kunnen maandelijkse behandelingen het risico van herinfectie door respectievelijk rond-, haak- of zweepwormen significant reduceren. In niet-endemische regio's, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden.

Onderzoeken toonden aan dat maandelijkse behandelingen van honden infecties met *Uncinaria stenocephala* voorkomen.

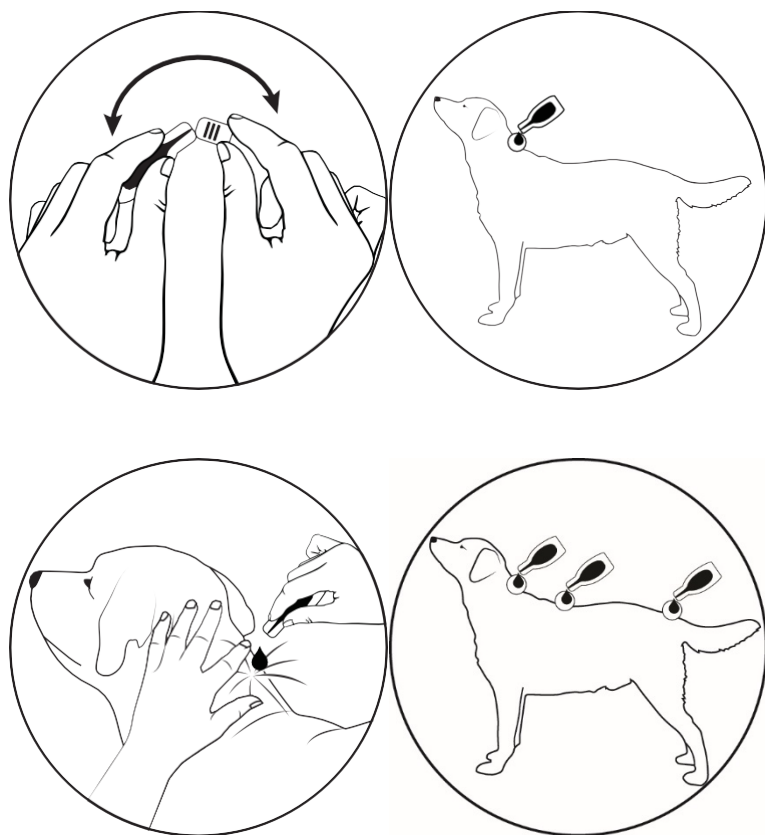
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Neem één pipet uit de verpakking. Tik op het smalle deel van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud zich in het hoofdgedeelte van de pipet bevindt. Klik de punt van de pipet terug om de inhoud eruit te laten komen.

Voor honden tot 25 kg: Bij een rechtopstaande hond de haren tussen de scheiden totdat de huid zichtbaar wordt. Waar dit kan op onbeschadigde huid aanbrengen. Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp enkele malen de tube stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen.

Voor honden van meer dan 25 kg: De hond moet rechtop staan voor een gemakkelijke toediening. De gehele inhoud van de tube moet gelijkmatig op drie tot vier plaatsen op de bovenkant van de rug van schouder tot staartbasis worden aangebracht. Op elke plek de haren scheiden totdat de huid zichtbaar wordt. Waar dit kan op onbeschadigde huid aanbrengen. Plaats de open zijde van de tube op de huid

en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen. Breng geen overmatige hoeveelheid oplossing aan op één plaats omdat een deel van de oplossing zou kunnen weglopen langs de zijde van het dier.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet bewaren boven 25 °C.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de effectiviteit van het diergeneesmiddel niet verminderen.

Frequent wassen met shampooën of het onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan echter de effectiviteit van het diergeneesmiddel verminderen.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit diergeneesmiddel worden gebaseerd op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale

epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden gebaseerd op de bevestigde diagnose van gemengde infecties op hetzelfde moment (of risico van infectie, waar preventie van toepassing is) (zie ook rubrieken 4 en 8).

Werkzaamheid tegen volwassen *Dirofilaria repens* is niet getest onder veldomstandigheden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Behandeling van dieren van minder dan 1 kg dient gebaseerd te zijn op een risico-baten analyse.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren, daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren enkel gebruikt te worden na een risico-baten analyse.

Niet aanbrengen in de bek, de ogen of oren van het dier.

Er moet voor gezorgd worden dat het diergeneesmiddel niet ingeslikt wordt door dieren en niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde of andere dieren. Bestudeer nauwgezet de correcte toedieningsweg beschreven in rubriek “AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING”, vooral hoe het diergeneesmiddel aangebracht moet worden op de gespecificeerde plaats om het risico te beperken dat het dier aan het diergeneesmiddel zou likken. Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Laat behandelde dieren niet in contact komen met onbehandelde dieren tot de toedieningsplaats opgedroogd is.

In geval van accidentele orale opname, dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Er is geen specifiek antidoot bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

Wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt op 3 tot 4 verschillende plaatsen moeten voorzorgen worden genomen om te voorkomen dat het dier de toedieningsplaatsen likt.

Dit diergeneesmiddel bevat moxidectine (een macrocyclisch lacton). Daarom moet bij Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of kruisingen speciale aandacht worden geschonken aan de juiste toediening van het diergeneesmiddel zoals beschreven onder rubriek “AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING”. In het bijzonder moet orale opname door Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of kruisingen verhinderd worden.

Het diergeneesmiddel mag niet in oppervlaktewater terecht komen omdat het schadelijke effecten heeft op waterorganismen: moxidectine is sterk toxisch voor waterorganismen. Laat behandelde honden niet toe te zwemmen in oppervlaktewater gedurende 4 dagen na behandeling.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd enkel geëvalueerd bij honden geclassificeerd als klasse 1 en 2 voor hartwormziekte tijdens laboratoriumonderzoeken en bij een aantal honden geclassificeerd als klasse 3 in een veldonderzoek. Daarom moet het gebruik bij honden met duidelijke of ernstige verschijnselen van de ziekte gebaseerd worden op een zorgvuldige risico-baten analyse door de behandelende dierenarts.

Hoewel experimentele overdosering studies hebben aangetoond dat Imoxat veilig kan worden toegediend aan honden die besmet zijn met volwassen hartworm, heeft het geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.

Het is daarom aanbevolen dat alle dieren ouder dan 6 maanden en verblijvend in regio's die endemisch zijn besmet, worden getest voor bestaande volwassen hartworminfecties alvorens de medicatie met Imoxat te starten. Naar het inzicht van de dierenarts dienen geïnfecteerde honden behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartworm te verwijderen. De veiligheid van Imoxat is niet geëvalueerd bij toediening op dezelfde dag als een adulticide. Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd contact met de huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken gedurende de toepassing.

Was de handen grondig na gebruik.

Na behandeling de dieren niet aaien of kammen tot de plaats van toediening is opgedroogd.

Was op de huid gemorst diergeneesmiddel onmiddellijk af met zeep en water.

Mensen met bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid toe te dienen. In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bvb. gevoelloosheid, irritatie of brandend/tintelend gevoel) veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water.

Indien huid- of oogverschijnselen aanhouden of het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, vraag dan onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of het etiketaan de arts.

Het oplosmiddel in Imoxat kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of er vlekken op veroorzaken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij de doeldiersoorten. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel afgeraden bij fokdieren of tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Tijdens de behandeling met Imoxat mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden.

Er zijn geen interacties tussen Imoxat en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen of medische of chirurgische procedures waargenomen.

De veiligheid van Imoxat bij toediening op dezelfde dag als een adulticide ter bestrijding van volwassen hartwormen is niet geëvalueerd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij volwassen honden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische verschijnselen. Vijfmaal de aanbevolen dosis, wekelijks toegediend gedurende 17 weken, werd onderzocht bij honden ouder dan 6 maanden en werd getolereerd zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische verschijnselen.

Het diergeneesmiddel werd gedurende zes behandelingen om de 2 weken, met tot 5 maal de aanbevolen dosis, aan pups toegediend zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselen, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden waargenomen.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische verschijnselen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire verschijnselen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen.

Ivermectine gevoelige collies verdroegen tot 5 maal de aanbevolen dosis, herhaald met intervallen van 1 maand, zonder enige bijwerkingen, maar de veiligheid van toediening met intervallen van 1 week werd niet onderzocht bij ivermectine gevoelige collies. Wanneer 40% van de dosis oraal werd gegeven, werden ernstige neurologische verschijnselen waargenomen, terwijl de orale toediening van 10% van de dosis geen bijwerkingen veroorzaakte.

Honden geïnfecteerd met volwassen hartwormen, tolereerden zonder enige bijwerking tot 5 maal de aanbevolen dosis, gedurende 3 behandelingen om de 2 weken toegediend.

Onverenigbaarheden:
Niet van toepassing

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelendient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Imidacloprid is effectief tegen larvale stadia alsook tegen volwassen vlooien. Vlooielarven die zich bevinden in de omgeving van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel heeft een langdurige werking en beschermt honden na een eenmalige toediening gedurende 4 weken tegen herinfectie met de volgende parasieten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Proeven ter evaluatie van het farmacokinetische gedrag van moxidectine na meerdere toedieningen hebben uitgewezen dat de evenwichtsconcentratie in het serum wordt bereikt na ongeveer 4 opeenvolgende maandelijkse behandelingen bij honden

Verpakkingsgrootten: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml en 4,0 ml per pipet.
Elke kartonnen doos bevat 1 of 3 pipetten in afzonderlijke foliezakjes

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Danmark

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

Eesti

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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

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)

Κύρος

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

Latvija

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

Portugal

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

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

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

Sverige

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