

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Moxiclear 40 mg + 4 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre malé mačky a fretky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá pipeta s objemom 0,4 ml obsahuje:

Účinné látky:

Imidaclopridum	40 mg
Moxidectinum	4 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E 321)	0,4 mg
Benzylalkohol	do 0,4 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Čistý číry až žltkastý roztok s jemnou opalescenciou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky, fretky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pre mačky napadnuté alebo ohrozené kombinovanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*),
- liečba mačacieho svrabu (*Notoedres cati*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis* v 3. a 4. larválnom štádiu),
- liečba napadnutia gastrointestinálnymi hlístovcami (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme* v 4. larválnom štádiu, neskorom larválnom štádiu a dospelcov).

Liek je možné podávať ako súčasť liečebnej stratégie pri dermatitíde spôsobenej alergiou na uštipnutie blchou (FAD).

Pre fretky napadnuté alebo ohrozené kombinovanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis* v 3. a 4. larválnom štádiu).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiat mladších ako 9 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Pre fretky: Nepoužívajte Moxiclear pre veľké mačky (0,8 ml) ani Moxiclear pre psy (žiadnu veľkosť). Pre psy je nutné použiť zodpovedajúci Moxiclear pre psy a obsahom 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektinu. Nepoužívať u kanárikov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pozri časť 4.5.

Účinnosť lieku nebola testovaná u fretiek s hmotnosťou nad 2 kg a preto je možné, že doba trvania účinku je u týchto zvierat kratšia.

Krátky kontakt zvierat s vodou, raz alebo dvakrát v čase medzi mesačným podávaním, by nemal významne znížiť účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo ponorenie zvierat do vody po ošetroaní môže znížiť účinnosť lieku.

Pri častom opakovanom podávaní antihelmintík jednej triedy sa môže u parazitov vyvinúť odolnosť na túto triedu antihelmintík. Preto by sa podávanie tohto lieku malo zakladať na posúdení každého konkrétneho prípadu a na miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť budúcej selekcie rezistencie.

Podávanie lieku by sa malo zakladať na potvrdení diagnózy súčasného výskytu zmiešanej infekcie (alebo rizika infekcie pri preventívnom použití) v rovnakom čase (pozri tiež časť 4.2 a 4.9).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné upozornenia na používanie u zvierat

Liečba mačky s hmotnosťou nižšou ako 1 kg a fretky s hmotnosťou nižšou ako 0,8 kg by sa mala zakladať na zhodnotení pomeru prínosu liečby oproti možnému riziku.

Existuje iba obmedzená skúsenosť s podávaním lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto by sa liek u týchto zvierat mal podávať iba po zhodnotení pomeru prínosu liečby oproti možným rizikám.

Je potrebné dbať na to, aby sa obsah pipety alebo aplikovanej dávky nedostal do kontaktu s očami alebo ústami ošetrovaného zvierat a/alebo iných zvierat. Zabráňte práve ošetrovaným zvieratám aby sa navzájom olizovali. Je potrebné zabrániť priamemu požitiu lieku u kólií, bobtailov a príbuzných plemien alebo krížencov.

Mačkám a fretkám žijúcim alebo cestujúcim do oblastí s endemickým výskytom srdcových červov sa odporúča podávať liek raz mesačne, na ochranu pred vznikom srdcovej formy dirofilariózy.

Aj keď je presnosť diagnostiky infekcie srdcovými červami obmedzená, odporúča sa urobiť pokusy na kontrolu dirofilariózy u každej mačky a fretky staršej ako 6 mesiacov pred začiatkom profylaktickej liečby, pretože podanie lieku u mačky alebo fretky infikovanej dospelcami srdcových červov môže vyvolať vážne nežiaduce účinky, dokonca smrť. Ak sa diagnostikuje infekcia dospelcami srdcových červov, infekciu je potrebné liečiť v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami.

U niektorých mačiek môže byť napadnutie *Notoedres cati* veľmi závažné. V týchto závažných prípadoch je potrebná podporná liečba nakoľko liečba samotným liekom nemusí postačovať na zabránenie úhynu zvierat.

Imidakloprid je toxický pre vtáky, najmä kanárikov.

Osobitné bezpečnostné upozornenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabráňte kontaktu lieku s kožou, očami a ústami.

Nejedzte, nepite ani nefajčite počas aplikácie lieku. Po aplikácii si dôkladne umyte ruky.

Po aplikácii zviaza nehľadte ani nečešte, pokiaľ nie je miesto aplikácie suché.

V prípade náhodného vyliatia lieku na pokožku, umyte postihnuté miesto ihneď mydlom a vodou.

Osoby so známou precitlivosťou na bezylalkohol, imidakloprid alebo moxidektin by mali podávať liek opatrne. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liek spôsobiť senzibilizáciu alebo prechodné kožné reakcie (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocity pálenia/brnenia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liek spôsobiť podráždenie dýchacích ciest u citlivých jedincov.

Pri náhodnom kontakte lieku s očami vymyte starostlivo postihnuté oko vodou.

Ak príznaky podráždenia kože alebo očí pretrvávajú alebo pri náhodnom požití lieku, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo obal.

Liek nie je určený na vnútorné použitie. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo obal.

Aby sa zabránilo prístupu detí k pipetám, uchovávajúte pipetu v pôvodnom obale až kým nie ste pripravený liek použiť a použité pipety ihneď zlikvidujte.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a nedovoľte deťom hrať sa s nimi, kým miesto aplikácie nie je suché. Z toho dôvodu sa odporúča, aby zvieratá neboli ošetrované počas dňa, ale až v skorých večerných hodinách a nedávno ošetrované zvieratá nemôžu spať s majiteľmi, najmä s deťmi.

Rozpúšťadlo obsiahnuté v lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodenie niektorých materiálov, napríklad kože, tkanín, plastov alebo špeciálne upravených povrchov. Skôr ako umožníte kontakt ošetrovaného zvieratá s týmito materiálmi, počkajte, kým, miesto aplikácie uschne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Použitie lieku môže u mačky vyvolať prechodné svrbenie. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť masťná sršť, začervenanie kože a zvracanie. Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby. Liek môže, v zriedkavých prípadoch, spôsobiť lokálnu hypersenzitívnu reakciu. Pokiaľ si zviera olizuje miesto aplikácie je možné, vo veľmi zriedkavých prípadoch, pozorovať neurologické prejavy (väčšina z nich je prechodných, pozri časť 4.10).

Liek má horkú chuť. Ak si zviera olizuje miesto aplikácie ihneď po podaní lieku, môže sa vyskytnúť slinenie. Nie je príznakom intoxikácie a bez liečby vymizne do niekoľkých minút. Správna aplikácia minimalizuje olizovanie miesta aplikácie.

Liek môže, vo veľmi zriedkavých prípadoch, spôsobiť lokálne podráždenie, čo môže mať za následok prechodné zmeny správania, ako sú letargia, neklud a nechutenstvo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledovného pravidla:

- veľmi časté (viac ako 1 zviera z 10 ošetrovaných zvierat vykazuje nežiaduce účinky)
- časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat zo 100 ošetrovaných zvierat)
- menej časté (viac ako 1 zviera, ale menej ako 10 zvierat z 1 000 ošetrovaných zvierat)
- zriedkavé (viac ako 1 zviera, ale menej ako 10 zvierat z 10 000 ošetrovaných zvierat)
- veľmi zriedkavé (menej ako 1 zviera z 10 000 ošetrovaných zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie imidaklopridu a moxidektinu u potkanov a králikov neposkytli dôkazy teratogénnych, fetotoxických alebo maternotoxických účinkov. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri podávaní lieku by sa nemali podávať iné antiparazitiká zo skupiny makrocyclických laktónov. Neboli pozorované interakcie medzi liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi a liečebnými alebo chirurgickými postupmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie u mačiek:

Minimálna odporúčaná dávka je 10 mg imidaklopridu/kg živej hmotnosti a 1,0 mg moxidektinu/kg živej hmotnosti, čo predstavuje 0,1 ml lieku/kg živej hmotnosti.

Dávkovanie sa stanovuje na základe individuálnej veterinárnej diagnózy a lokálnej epidemiologickej situácie.

Hmotnosť mačky	Odporúčaná veľkosť pipety	Objem	Imidakloprid [mg/kg živej hmotnosti]	Moxidectin [mg/kg živej hmotnosti]
≤ 4 kg	Moxiclear pre malé mačky	0,4 ml	minimálne 10	minimálne 1
> 4 ≤ 8 kg	Moxiclear pre veľké mačky	0,8 ml	10–20	1–2
> 8 kg	Vhodná kombinácia pipiet			

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetrenie pôsobí preventívne proti napadnutiu blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blchy v okolí sa môžu vyliahnuť po 6-tich týždňoch od začiatku liečby alebo neskôr, v závislosti od klimatických podmienok.

Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu s použitím liekov na prerušenie vývojového cyklu blch v bezprostrednom okolí. To má za následok rýchlejšiu redukciu populácie blch v domácnosti. Liek je potrebné podávať v mesačných intervaloch, ak je súčasťou stratégie liečby dermatitídy následkom alergickej reakcie na uštipnutie blchou.

Liečba napadnutia ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*)

Je potrebné podať jednu dávku lieku. Po 30-tich dňoch od 1. dávky sa odporúča prehliadka u veterinárneho lekára, pretože u niektorých zvierat je potrebná druhá dávka. Neaplikujte priamo do zvukovodu.

Liečba mačacieho svrabu (*Notoedres cati*)

Je potrebné podať jednu dávku lieku.

Prevencia dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*)

Mačky v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov alebo tie, ktoré cestovali do oblastí s endemickým výskytom, môžu byť infikované dospelcami srdcových červov. Je preto potrebné pred podaním lieku zvážiť rady poskytnuté v časti 4.5.

Pri prevencii dirofilariózy je nutné aplikovať liek v pravidelných mesačných intervaloch v období roka s výskytom komárov (medzihostiteľov, ktoré sú prenášačmi lariev srdcových červov). Liek je možné podávať počas celého roka alebo minimálne 1 mesiac pred prvým predpokladaným kontaktom s komármi. Podávanie by malo pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch raz za mesiac až do doby 1 mesiac po poslednom kontakte s komármi. Na zaistenie pravidelného ošetrenia sa odporúča aplikácia v ten istý deň alebo dátum v mesiaci. Pokiaľ v rámci preventívneho programu nahrádza tento liek iný preventívne pôsobiaci liek proti dirofilariám, je potrebné začať liečbu novým liekom do 1 mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho lieku.

V oblastiach bez endemického výskytu dirofilariózy by mačkám nemalo hroziť ochorenie dirofilariózou. Preto je možná liečba bez špeciálnych opatrení.

Liečba pri oblých červoch a machovcoch (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

V oblastiach s endemickým výskytom môže ošetrovanie raz za mesiac významne znížiť riziko opakovanej infekcie spôsobenej oblými červami a machovcami. V oblastiach bez endemického výskytu je možné liek používať ako súčasť sezónneho preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym hlístovcom.

Dávkovanie u fretiek:

Podáva sa jedna pipeta Moxiclear spot-on roztok pre malé mačky (0,4 ml) na zviera.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Liečebný postup sa stanovuje na základe lokálnej epidemiologickej situácie.

Liečba a prevencia výskytu blch (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetrovanie pôsobí preventívne voči napadnutiu blchami po dobu 3 týždňov. Pri závažnom napadnutí môže byť potrebné opakovať ošetrovanie po 2 týždňoch.

Prevencia dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*)

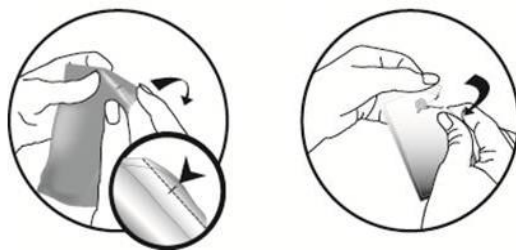
Fretky v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov alebo fretky, ktoré cestovali do oblastí s endemickým výskytom, môžu byť infikované dospelcami srdcových červov. Je preto potrebné pred podaním produktu zvážiť rady poskytnuté v časti 4.5.

Pri prevencii dirofilariózy je nutné aplikovať liek v pravidelných mesačných intervaloch v období roka s výskytom komárov (medzihostiteľov, ktoré sú prenášačmi lariev srdcových červov). Liek je možné podávať počas celého roka alebo minimálne 1 mesiac pred prvým predpokladaným kontaktom s komármi. Podávanie by malo pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch raz za mesiac až do doby 1 mesiac po poslednom kontakte s komármi.

V oblastiach bez endemického výskytu dirofilariózy by fretkám nemalo hroziť ochorenie dirofilariózou. Preto je možná liečba bez špeciálnych opatrení.

Spôsob podania

Len na vonkajšie použitie. Pipetu vyberte z obalu tesne pred použitím. Vyberte pipetu z obalu pomocou nožníc alebo obal prehnite po uhlopriečke a odkryte zárez; na záreze odtrhnite.



Pipetu držte hrdlom nahor. Poklepte hrdlo pipety, aby ste si boli istí, že obsah zostáva v spodnej časti pipety. Vrchnú časť hrdla otočte alebo ohnite a odlomte.



Rozhrňte srst' zvierat'a na chrbte v oblasti základne krku vpredu medzi lopatkami, tak aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety na kožu a niekoľkokrát stlačte, aby sa celý obsah pipety vyprázdnil priamo na kožu na jednom mieste. Aplikácia na krku, na báze lebky minimalizuje možnosť, že zvierat'a si liek olíže. Aplikujte na neporušenú kožu.



4.10 Predávkovanie (symptómy, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

U mačiek bol tolerovaný až 10-násobok odporúčanej dávky bez pozorovaných nežiaducich účinkov a neželaných klinických príznakov.

Liek bol podaný mačatám až v 5-násobku odporúčanej dávky každé 2 týždne v 6-tich nasledovných dávkach a nevznikli žiadne vážne podozrenia o bezpečnosti lieku. Bolo pozorované prechodné rozšírenie zreníc, zvýšená tvorba slín, zvracanie a prechodné zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo predávkovaní boli pozorované neurologické prejavy (väčšina z nich bola prechodná) ako napríklad ataxia, celková triaška, očné príznaky (rozšírené zrenice, slabý zrenicový reflex, nystagmus), vo veľmi zriedkavých prípadoch abnormálne dýchanie, slinenie a zvracanie.

Liek bol podávaný fretkám v 5-násobku odporúčanej dávky v 2-týždňových intervaloch v 4 dávkach, pričom neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky a neželané klinické príznaky.

V prípade náhodného požitia sa odporúča symptomatická liečba. Špeciálne antidotum nie je známe. Podávanie aktívneho uhlia môže mať pozitívny účinok.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitiká, insekticídy a repelenty, makrocyclické laktóny, milbemycin.

ATC vet kód: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidakloprid, 1-(6-chloro-3-pyridylmetyl)-N-nitro-imidazolidín-2-ylideneamín je ektoparazitikum patriace do skupiny chloronikotinylových zlúčenín.

Presnejší chemický názov je chloronikotinylný nitroguanidín. Imidakloprid je účinný proti blchám v larválnom štádiu a dospelým blchám. Larvy blchy v okolí zvierat'a sú usmrtené po kontakte s ošetrovaným zvierat'om. Imidakloprid vykazuje vysokú afinitu k nikotínovým acetylcholínovým receptorom v post-synaptickej oblasti centrálného nervového systému (CNS) blchy.

Vyplyvajúca inhibícia cholínergného prenosu u hmyzu má za následok paralýzu a smrť.

Kvôli slabej interakcii s nikotínovými receptormi cicavcov a tým nedostatočnému prieniku látky cez hematoencefalickú bariéru, nemá imidakloprid prakticky žiadny účinok na CNS cicavcov.

Imidakloprid má minimálny farmakologický účinok u cicavcov.

Moxidektin, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa je makrocyclický laktón druhej generácie skupiny milbemycínov. Je to parazitocíd účinný proti mnohým vnútorným a vonkajším parazitom. Moxidektin účinkuje proti larválnym štádiám (3. a 4. štádium) *Dirofilaria immitis*. Je tiež účinný proti gastrointestinálnym hlístovcom. Moxidektin pôsobí na GABA a glutamát-chloridové kanály. To vedie k otvoreniu chloridových kanálov v post-synaptickej spoji, prílivu chloridových iónov a vyvolaniu nezvratného pokojového stavu. Výsledkom je paralýza zasiahnutých parazitov, s následným usmrtením a/alebo ich vypudením.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokálnej aplikácii lieku sa imidakloprid rýchlo rozšíri v koži zvierat'a, už do jedného dňa po aplikácii. Je možné ho zistiť na povrchu tela počas celej doby liečby.

Moxidektin sa absorbuje kožou, u mačky dosahuje maximálnu koncentráciu v plazme približne 1 až 2 dni po ošetrení. Po absorpcii kožou sa moxidektin systémovo distribuuje do celého tela a je z plazmy pomaly eliminovaný, čo sa prejavuje detekovateľnou koncentráciou v plazme počas jedného mesiaca liečby.

Environmentálne údaje

Pozri časť 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol

Butylhydroxytoluén (E 321)

Propylén-karbonát

6.2 Závažné inkompatibility

Neuvádza sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Priesvitná 0,4 ml pipeta vyrobená z trojvrstvého obalu: polypropylén/COC, lakovaný laminát bez obsahu rozpúšťadiel a kopolymér polyetylénu/EVOH/polyetylén. Pipety sú zatavené v obale zo 4-vrstvovej fólie (LDPE/nylon/hliníková fólia/polyesterový povlak) – zabezpečené pred odbalením deťmi a vložené vo vonkajšej kartónovej škatuľke.

Veľkosti balenia:

Pipety sú uložené v kartónových škatuľkách po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 alebo 42 kusov. Každá pipeta je samostatne zatavená v obale z fólie.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/070/MR/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/01/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Nevzťahuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa s 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 a 42 pipetami s objemom 0,4 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Moxiclear 40 mg + 4 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre malé mačky a fretky
Imidaclopridum, moxidectinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá pipeta s objemom 0,4 ml obsahuje:

Účinné látky:

Imidaclopridum	40 mg
Moxidectinum	4 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 0,4 ml
2 x 0,4 ml
3 x 0,4 ml
4 x 0,4 ml
6 x 0,4 ml
9 x 0,4 ml
12 x 0,4 ml
21 x 0,4 ml
42 x 0,4 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Malé mačky s hmotnosťou menej ako 4 kg a fretky.

6. INDIKÁCIE

Pre mačky napadnuté alebo ohrozené kombinovanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*),
- liečba mačacieho svrabu (*Notoedres cati*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis* v 3. a 4. larválnom štádiu),
- liečba napadnutia gastrointestinálnymi hlístovcami (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme* v 4. larválnom štádiu, neskorom larválnom štádiu a dospelcov).

Liek je možné podávať ako súčasť liečebnej stratégie pri dermatitíde spôsobenej alergiou na uštipnutie blchou (FAD).

Pre fretky napadnuté alebo ohrozené kombinovanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis* v 3. a 4. larválnom štádiu).

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.
 Roztok na nakvapkanie na kožu.
 Pipetu vyberte z obalu tesne pred použitím.
 Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
 Uchovávať v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
 Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
 Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
 Rossmore Industrial Estate,
 Monaghan,
 Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Laboratories Limited,

Station Works,

Newry,

Co. Down,

BT35 6JP,

Spojené kráľovstvo

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/070/MR/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MAČKY



Blchy



Larvy blch



Machovce



Škrkavky



Srdcové červy



Ušné roztoče (Otodectes)



Svrabovec (Notoedres)

FRETKY



Blchy



Srdcové červy

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vrecko pre pipetu s objemom 0,4 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Moxiclear 40 mg + 4 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre malé mačky a fretky
Imidaclopridum, moxidectinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna pipeta s objemom 0,4 ml obsahuje:

Imidaclopridum 40 mg

Moxidectinum 4 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,4 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.
Roztok na nakvapkanie na kožu.
<Piktogram pipety na lokálne použitie>

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mm/rrrr}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.
<Piktogram mačky>
<Piktogram fretky>

9. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Pipeta s objemom 0,4 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Moxiclear

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mm/rrrr}

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

<Piktogram mačky>

<Piktogram fretky>

6. LIEKOVÁ FORMA

<Piktogram pipety na lokálne použitie>

7. OBJEM

0,4 ml

8. ROZSAH HMOTNOSTI CIEĽOVÉHO DRUHU

≤ 4 kg

9. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

40 mg/4 mg



PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Moxiclear 40 mg + 4 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre malé mačky a fretky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írsko

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6 JP
Severné Írsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Moxiclear 40 mg + 4 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre malé mačky a fretky
Imidaclopridum, moxidectinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA(Y) A INÉ ZLOŽKY

Každá pipeta s objemom 0,4 ml obsahuje:

Účinné látky:

Imidaclopridum	40 mg
Moxidectinum	4 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E 321)	0,4 mg
Benzylalkohol	do 0,4 ml

Čistý číry až žltkastý roztok s jemnou opalescenciou.

4. INDIKÁCIE

Pre mačky napadnuté alebo ohrozené kombinovanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*),
- liečba mačacieho svrabu (*Notoedres cati*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis* v 3. a 4. larválnom štádiu),

- liečba napadnutia gastrointestinálnymi hlístovcami (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme* v 4. larválnom štádiu, neskorom larválnom štádiu a dospelcov).

Liek je možné podávať ako súčasť liečebnej stratégie pri dermatitíde spôsobenej alergiou na uštipnutie blchou (FAD).

Pre fretky napadnuté alebo ohrozené kombinovanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis* v 3. a 4. larválnom štádiu).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiat mladších ako 9 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Pre fretky: Nepoužívajte Moxiclear pre veľké mačky (0,8 ml) ani Moxiclear pre psy (žiadnu veľkosť).

Pre psy je nutné použiť zodpovedajúci Moxiclear pre psy a obsahom 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektinu.

Nepoužívať u kanárikov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Použitie lieku môže u mačky vyvolať prechodné svrbenie. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť mastná sršť, začervenanie kože a zvracanie. Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby. Liek môže, v zriedkavých prípadoch, spôsobiť lokálnu hypersenzitívnu reakciu. Pokiaľ si zviera olizuje miesto aplikácie je možné, vo veľmi zriedkavých prípadoch, pozorovať neurologické prejavy (väčšina z nich je prechodných) ako je ataxia, celková triaška, očné príznaky, (rozšírené zreničky, slabý zrenicový reflex, nystagmus), abnormálne dýchanie, slinenie a zvracanie.

Liek má horkú chuť. Ak si zviera olizuje miesto aplikácie ihneď po podaní lieku, môže sa vyskytnúť slinenie. Nie je príznakom intoxikácie a bez liečby vymizne do niekoľkých minút. Správna aplikácia minimalizuje olizovanie miesta aplikácie.

Liek môže, vo veľmi zriedkavých prípadoch, spôsobiť lokálne podráždenie, čo môže mať za následok prechodné zmeny správania, ako sú letargia, neklud a nechutenstvo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledovného pravidla:

- veľmi časté (viac ako 1 zviera z 10 ošetrovaných zvierat vykazuje nežiaduce účinky)
- časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat zo 100 ošetrovaných zvierat)
- menej časté (viac ako 1 zviera, ale menej ako 10 zvierat z 1 000 ošetrovaných zvierat)
- zriedkavé (viac ako 1 zviera, ale menej ako 10 zvierat z 10 000 ošetrovaných zvierat)
- veľmi zriedkavé (menej ako 1 zviera z 10 000 ošetrovaných zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

V prípade náhodného požitia sa odporúča symptomatická liečba. Špeciálne antidotum nie je známe. Podávanie aktívneho uhlia môže mať pozitívny účinok.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky, fretky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie u mačiek:

Minimálna odporúčaná dávka je 10 mg imidaklopridu/kg živej hmotnosti a 1,0 mg moxidektinu/kg živej hmotnosti, čo predstavuje 0,1 ml lieku/kg živej hmotnosti.

Dávkovanie sa stanovuje na základe individuálnej veterinárnej diagnózy a lokálnej epidemiologickej situácie.

Hmotnosť mačky	Odporúčaná veľkosť pipety	Objem	Imidakloprid [mg/kg živej hmotnosti]	Moxidectin [mg/kg živej hmotnosti]
≤ 4 kg	Moxiclear pre malé mačky	0,4 ml	minimálne 10	minimálne 1
> 4 ≤ 8 kg	Moxiclear pre veľké mačky	0,8 ml	10–20	1–2
> 8 kg	Vhodná kombinácia pipiet			

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetrenie pôsobí preventívne proti napadnutiu blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blchy v okolí sa môžu vyliahnuť po 6-tich týždňoch od začiatku liečby alebo neskôr, v závislosti od klimatických podmienok.

Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu s použitím liekov na prerušenie vývojového cyklu blch v bezprostrednom okolí. To má za následok rýchlejšiu redukciu populácie blch v domácnosti. Liek je potrebné podávať v mesačných intervaloch, ak je súčasťou stratégie liečby dermatitídy následkom alergickej reakcie na uštipnutie blchou.

Liečba napadnutia ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*)

Je potrebné podať jednu dávku lieku. Po 30-tich dňoch od 1. dávky sa odporúča prehliadka u veterinárneho lekára, pretože u niektorých zvierat je potrebná druhá dávka. Neaplikujte priamo do zvukovodu.

Liečba mačacieho svrabu (*Notoedres cati*)

Je potrebné podať jednu dávku lieku.

Prevencia dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*)

Mačky v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov alebo tie, ktoré cestovali do oblastí s endemickým výskytom, môžu byť infikované dospelcami srdcových červov. Je preto potrebné pred podaním lieku zvážiť rady poskytnuté v časti „OSOBITNÉ UPOZORNENIA“.

Pri prevencii dirofilariózy je nutné aplikovať liek v pravidelných mesačných intervaloch v období roka s výskytom komárov (medzihostiteľov, ktoré sú prenášačmi lariiev srdcových červov). Liek je možné podávať počas celého roka alebo minimálne 1 mesiac pred prvým predpokladaným kontaktom s komármi. Podávanie by malo pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch raz za mesiac až do doby 1 mesiac po poslednom kontakte s komármi. Na zaistenie pravidelného ošetrenia sa odporúča aplikácia v ten istý deň alebo dátum v mesiaci. Pokiaľ v rámci preventívneho programu nahrádza tento liek iný preventívne pôsobiaci liek proti dirofiláriám, je potrebné začať liečbu novým liekom do 1 mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho lieku.

V oblastiach bez endemického výskytu dirofilariózy by mačkám nemalo hroziť ochorenie dirofilariózou. Preto je možná liečba bez špeciálnych opatrení.

Liečba pri obľých červoch a machovcoch (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

V oblastiach s endemickým výskytom môže ošetrenie raz za mesiac významne znížiť riziko opakovanej infekcie spôsobenej obľými červami a machovcami. V oblastiach bez endemického

výskytu je možné liek používať ako súčasť sezónneho preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym hlístovcom.

Dávkovanie u fretiek:

Podáva sa jedna pipeta Moxiclear spot-on roztok pre malé mačky (0,4 ml) na zviera.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Liečebný postup sa stanovuje na základe lokálnej epidemiologickej situácie.

Liečba a prevencia výskytu blch (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetrenie pôsobí preventívne voči napadnutiu blchami po dobu 3 týždňov. Pri závažnom napadnutí môže byť potrebné opakovať ošetrenie po 2 týždňoch.

Prevencia dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*)

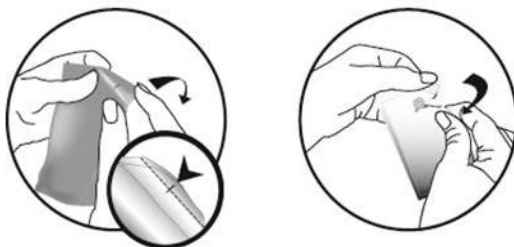
Fretky v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov alebo fretky, ktoré cestovali do oblastí s endemickým výskytom, môžu byť infikované dospelcami srdcových červov. Je preto potrebné pred podaním produktu zvážiť rady poskytnuté v časti „OSOBITNÉ UPOZORNENIA“.

Pri prevencii dirofilariózy je nutné aplikovať liek v pravidelných mesačných intervaloch v období roka s výskytom komárov (medzihostiteľov, ktoré sú prenášačmi lariiev srdcových červov). Liek je možné podávať počas celého roka alebo minimálne 1 mesiac pred prvým predpokladaným kontaktom s komármi. Podávanie by malo pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch raz za mesiac až do doby 1 mesiac po poslednom kontakte s komármi.

V oblastiach bez endemického výskytu dirofilariózy by fretkám nemalo hroziť ochorenie dirofilariózou. Preto je možná liečba bez špeciálnych opatrení.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Len na vonkajšie použitie. Pipetu vyberte z obalu tesne pred použitím. Vyberte pipetu z obalu pomocou nožníc alebo obal prehnite po uhlopriečke a odkryte zárez; na záreze odtrhnite.



Pipetu držte hrdlom nahor. Poklepte hrdlo pipety, aby ste si boli istí, že obsah zostáva v spodnej časti pipety. Vrchnú časť hrdla otočte alebo ohnite a odlomte.



Rozhrňte srst' zvierat'a na chrbte v oblasti základne krku vpredu medzi lopatkami, tak aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety na kožu a niekoľkokrát stlačte, aby sa celý obsah pipety vyprázdnil priamo na kožu na jednom mieste. Aplikácia na krku, na báze lebky minimalizuje možnosť, že zvierat'a si liek olíže. Aplikujte na neporušenú kožu.



10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívať veterinárny liek po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na obale po označení {EXP}.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Len pre zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Účinnosť lieku nebola testovaná u fretiek s hmotnosťou nad 2 kg a preto je možné, že doba trvania účinku je u týchto zvierat kratšia.

Krátky kontakt zvierat'a s vodou, raz alebo dvakrát v čase medzi mesačným podávaním, by nemal významne znížiť účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo ponorenie zvierat'a do vody po ošetrení môže znížiť účinnosť lieku.

Pri častom opakovanom podávaní antihelmintík jednej triedy sa môže u parazitov vyvinúť odolnosť na túto triedu antihelmintík. Preto by sa podávanie tohto lieku malo zakladať na posúdení každého konkrétneho prípadu a na miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť budúcej selekcie rezistencie.

Podávanie lieku by sa malo zakladať na potvrdenej diagnóze súčasného výskytu zmiešanej infekcie (alebo rizika infekcie pri preventívnom použití) v rovnakom čase (pozri tiež časť „INDIKÁCIE“ a „DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU“ v tejto písomnej informácii).

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liečba mačky s hmotnosťou nižšou ako 1 kg a fretky s hmotnosťou nižšou ako 0,8 kg by sa mala zakladať na zhodnotení pomeru prínosu liečby oproti možnému riziku.

Existuje iba obmedzená skúsenosť s podávaním lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto by sa liek u týchto zvierat mal podávať iba po zhodnotení pomeru prínosu liečby oproti možným rizikám.

Je potrebné dbať na to, aby sa obsah pipety alebo aplikovanej dávky nedostal do kontaktu s očami alebo ústami ošetrovaného zvieraťa a/alebo iných zvierat. Zabráňte práve ošetrovaným zvieratám aby sa navzájom olizovali. Je potrebné zabrániť priamemu požitiu lieku u kólií, bobtailov a príbuzných plemien alebo krížencov.

Mačkám a fretkám žijúcim alebo cestujúcim do oblastí s endemickým výskytom srdcových červov sa odporúča podávať liek raz mesačne, na ochranu pred vznikom srdcovej formy dirofilariózy.

Aj keď je presnosť diagnostiky infekcie srdcovými červami obmedzená, odporúča sa urobiť pokusy na kontrolu dirofilariózy u každej mačky a fretky staršej ako 6 mesiacov pred začiatkom profylaktickej liečby, pretože podanie lieku u mačky alebo fretky infikovanej dospelcami srdcových červov môže vyvolať vážne nežiaduce účinky, dokonca smrť. Ak sa diagnostikuje infekcia dospelcami srdcových červov, infekciu je potrebné liečiť v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami.

U niektorých mačiek môže byť napadnutie *Notoedres cati* veľmi závažné. V týchto závažných prípadoch je potrebná podporná liečba nakoľko liečba samotným liekom nemusí postačovať na zabránenie úhynu zvieraťa.

Imidakloprid je toxický pre vtáky, najmä kanáriký.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabráňte kontaktu lieku s kožou, očami a ústami.

Nejedzte, nepite ani nefajčite počas aplikácie lieku. Po aplikácii si dôkladne umyte ruky.

Po aplikácii zviera nehladte ani nečešte, pokiaľ nie je miesto aplikácie suché.

V prípade náhodného vyliatia lieku na pokožku, umyte postihnuté miesto ihneď mydlom a vodou.

Osoby so známou precitlivosťou na bezylalkohol, imidakloprid alebo moxidektín by mali podávať liek opatrne. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liek spôsobiť senzibilizáciu alebo prechodné kožné reakcie (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocity pálenia/brnenia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liek spôsobiť podráždenie dýchacích ciest u citlivých jedincov.

Pri náhodnom kontakte lieku s očami vymyte starostlivo postihnuté oko vodou.

Ak príznaky podráždenia kože alebo očí pretrvávajú alebo pri náhodnom požití lieku, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo obal.

Liek nie je určený na vnútorné použitie. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo obal.

Aby sa zabránilo prístupu detí k pipetám, uchovávajte pipetu v pôvodnom obale až kým nie ste pripravený liek použiť a použité pipety ihneď zlikvidujte.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a nedovoľte deťom hrať sa s nimi, kým miesto aplikácie nie je suché. Z toho dôvodu sa odporúča, aby zvieratá neboli ošetrované počas dňa, ale až v skorých večerných hodinách a nedávno ošetrované zvieratá nemôžu spať s majiteľmi, najmä s deťmi.

Rozpúšťadlo obsiahnuté v lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodenie niektorých materiálov, napríklad kože, tkanín, plastov alebo špeciálne upravených povrchov. Skôr ako umožníte kontakt ošetrovaného zvieraťa s týmito materiálmi, počkajte, kým, miesto aplikácie uschne.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie imidaklopridu a moxidektinu u potkanov a králikov neposkytli dôkazy teratogénnych, fetotoxických alebo maternotoxických účinkov. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri podávaní lieku by sa nemali podávať iné antiparazitiká zo skupiny makrocyclických laktónov. Neboli pozorované interakcie medzi liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi a liečebnými alebo chirurgickými postupmi.

Predávkovanie (symptómy, núdzové postupy, antidotá)

U mačiek bol tolerovaný až 10-násobok odporúčanej dávky bez pozorovaných nežiaducich účinkov a neželaných klinických príznakov.

Liek bol podaný mačatám až v 5-násobku odporúčanej dávky každé 2 týždne v 6-tich nasledovných dávkach a nevznikli žiadne vážne podozrenia o bezpečnosti lieku. Bolo pozorované prechodné rozšírenie zreníc, zvýšená tvorba slín, zvracanie a prechodné zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo predávkovaní boli pozorované neurologické prejavy (väčšina z nich bola prechodná) ako napríklad ataxia, celková triaška, očné príznaky (rozšírené zrenice, slabý zrenicový reflex, nystagmus), vo veľmi zriedkavých prípadoch abnormálne dýchanie, slinenie a zvracanie.

Liek bol podávaný fretkám v 5-násobku odporúčanej dávky v 2-týždňových intervaloch v 4 dávkach, pričom neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky a neželané klinické príznaky.

V prípade náhodného požitia sa odporúča symptomatická liečba. Špeciálne antidotum nie je známe. Podávanie aktívneho uhlia môže mať pozitívny účinok.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

11/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Imidakloprid je účinný proti blehám v larválnom štádiu a proti dospelým blehám. Larvy bláh v bezprostrednom okolí zvierat sú usmrtené po kontakte s ošetrovaným zvieratom.

Priesvitná 0,4 ml pipeta vyrobená z trojvrstvého obalu: polypropylén/COC, lakovaný laminát bez obsahu rozpúšťadiel a kopolymér polyetylénu/EVOH/polyetylén. Pipety sú zatavené v obale zo 4-vrstvovej fólie (LDPE/nylon/hliníková fólia/polyesterový povlak) – zabezpečené pred odbalením deťmi a vložené vo vonkajšej kartónovej škatuľke.

Pipety sú uložené v kartónových škatuľkách po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 alebo 42 kusov. Každá pipeta je samostatne zatavená v obale z fólie.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 400
www.pharmacopola.sk