

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat 40 mg / 4 mg otopina za nakapavanje za male mačke i afričke tvorove

Imoxat 80 mg / 8 mg otopina za nakapavanje za velike mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržava:

	Jedinična doza	Imidakloprid	Moksidektin
Imoxat za male mačke (≤ 4 kg) i afričke tvorove	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat za velike mačke ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Benzilni alkohol	
Butilhidroksitoluen 1 mg/ml (E321)	1 mg/ml
Propilen karbonat	

Bezbojna do žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke, afrički tvorovi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za mačke koje boluju od mješovitih parazitarnih invazija ili su u opasnosti od invazije. Veterinarski lijek indiciran je samo za primjenu kada je istovremeno indicirana primjena protiv buha i jednog ili više drugih ciljnih parazita:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- liječenje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*),
- liječenje šuge (*Notoedres cati*),
- liječenje invazije plućnim crvom *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (odrasli stadiji),
- prevencija invazije plućnim crvom (L3/L4 ličinke *Aelurostrongylus abstrusus*)
- liječenje invazije plućnim crvom *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasli stadiji)
- liječenje invazije očnim crvom *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)
- sprečavanje invazije srčanim crvom (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- liječenje invazija želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinarski lijek se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Za afričke tvorove koji boluju od mješovitih parazitaranih invazija ili su u opasnosti od invazije. Veterinarski lijek indiciran je samo kada je istodobno indicirana primjena protiv buha i prevencija invazije srčanim crvom:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- prevenciju invazije srčanim crvom (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod mačića mlađih od 9 tjedana.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Za afričke tvorove: ne primjenjivati Imoxat za velike mačke (0,8 ml) ili Imoxat za pse (bilo koja veličina).

Ne primjenjujte u pasa. Umjesto toga se u pasa mora primjenjivati odgovarajući proizvod „Imoxat za pse” koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 25 mg/ml moksidektina.

Ne primjenjujte na kanarincima.

3.4 Posebna upozorenja

Učinkovitost veterinarskog lijeka nije testirana na afričkim tvorovima težim od 2 kg, stoga trajanje učinka može biti kraće u tih životinja.

Ne očekuje se da kratkotrajni kontakt životinje s vodom jedan do dva puta između dvije primjene veterinarskog lijeka s razmakom mjesec dana značajno smanji njegovu učinkovitost. Međutim, učestalo šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu nakon tretiranja može smanjiti učinkovitost veterinarskog lijeka.

Potrebno je razmotriti mogućnost da ostale životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infestacije buhama, ušnim šugarcima, gastrointestinalnim nematodama, srčanim crvom i/ili plućnim crvom te bi ih se trebalo liječiti prema potrebi i prikladnim proizvodom.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati selektivni pritisak za razvoj rezistencije i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni veterinarskog lijeka treba se temeljiti na potvrđenoj vrsti i prisutnoj količini parazita ili rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških značajki, za svaku pojedinačnu životinju.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tretiranje mačaka lakših od 1 kg i afričkih tvorova lakših od 0,8 kg treba temeljiti na procjeni o odnosu koristi i rizika.

Ograničeno je iskustvo u primjeni veterinarskog lijeka kod bolesnih i oslabljenih životinja, stoga bi se proizvod trebao primjenjivati na temelju procjene koristi i rizika kod tih životinja.

Ne smije se aplicirati u usta, u oči niti u uši životinje.

Potreban je oprez da životinje ne progutaju proizvod i da veterinarski lijek ne dođe u dodir s očima ili ustima tretirane i/ili druge životinje.

Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku 3.9, pogotovo da se veterinarski lijek mora aplicirati na navedeno mjesto kako bi se smanjio rizik da životinja polije proizvod.

Nemojte dozvoliti da se nedavno tretirane životinje međusobno ližu. Nemojte dozvoliti tretiranim životinjama da dolaze u kontakt s netretiranim životinjama dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog oralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Primjena medicinskog ugljena može biti od koristi.

Preporučuje se mačke i afričke tvorove koji žive u enzootskim područjima dirofilarioze ili putuju u takva područja tretirati veterinarskim lijekom jednom mjesečno čime ih se štiti od srčane dirofilarioze.

Iako je preciznost dijagnostike invazije srčanim crvom ograničena, preporučuje se pokušati utvrditi status s obzirom na prisutnost invazije srčanim crvom za svaku mačku i afričkog tvora starijeg od 6 mjeseci, prije početka profilaktičkog tretiranja, budući da primjena veterinarskog lijeka kod mačaka i tvorova koji su invadirani odraslim srčanim crvom može uzrokovati ozbiljne štetne reakcije, uključujući uginuće. Ako se utvrdi invazija odraslim srčanim crvom, bolest treba tretirati sukladno s trenutnim znanstvenim spoznajama.

U pojedinim slučajevima invazija mačaka s *Notoedres cati* može biti jaka. U tim teškim slučajevima (prateća) potporna terapija je nužna jer postoji mogućnost da primjena samo ovog veterinarskog lijeka neće spriječiti uginuće životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Izbjegavajte dodir s kožom, očima i ustima.

Za vrijeme tretmana ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene treba temeljito oprati ruke.

Nakon primjene ne smije se gladiti ili dirati životinje dok se mjesto primjene ne osuši.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidakloprid ili moksidektin trebaju oprezno rukovati veterinarskim lijekom.

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarski lijek može uzrokovati senzibilizaciju ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarski lijek može uzrokovati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.

Ako veterinarski lijek nehotično dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je veterinarski lijek nehotično progutan, treba odmah potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nema.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u veterinarskom lijeku može oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Dozvolite da se mjesto primjene osuši prije nego dođe u doticaj s takvim materijalima.

Imidakloprid je toksičan za ptice, pogotovo kanarinke.

3.6 Štetni događaji

Mačke i afrički tvorovi

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 liječenih životinja):	Masno krzno na mjestu primjene ¹ Povraćanje ¹ Reakcije preosjetljivosti ⁶ Eritem ¹
--	---

Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 liječenih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaj ponašanja (npr. uznemirenost) ² Pojačano slinjenje ⁴ Neurološki znakovi ³ Svrbež ⁵ Letargija ² , gubitak apetita ²
---	--

¹Ti znakovi nestaju bez daljnjeg liječenja.

²Prolazno uočeno i povezano s osjetom na mjestu primjene. ³Ako životinja liže mjesto primjene nakon davanja lijeka (većina je prolazna).

⁴Veterinarski lijek gorkog je okusa. Ako životinja liže mjesto primjene neposredno nakon nakapavanja, može se javiti slinjenje. To nije znak intoksikacije i povlači se nekoliko minuta nakon davanja lijeka. Pravilna primjena umanjit će lizanje mjesta primjene.

⁵Prolazno u mačaka.

⁶Lokalno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet, laktacija i plodnost:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Stoga se primjena proizvoda ne preporučuje kod životinja namijenjenih za rasplod ili tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Tijekom liječenja veterinarskim lijekom ne smije se primjenjivati druge antiparazitske makrocikličke laktone.

Nisu uočene interakcije između ovog veterinarskog lijeka i drugih često korištenih veterinarskih lijekova te medicinskih ili kirurških zahvata.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Tablica doziranja za mačke:

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne težine imidakloprida i 1 mg/kg tjelesne težine moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne težine veterinarskog lijeka.

Za liječenje ili prevenciju infestacija parazitima indiciranim za primjenu ovog veterinarskog lijeka potreba i učestalost ponovnog davanja lijeka treba se temeljiti na stručnom savjetu, a trebalo bi se u obzir uzeti lokalnu epidemiološku situaciju i životni stil životinje.

Težina mačke [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidaklopid [mg/kg tjelesne težine]	Moksidektin [mg/kg tjelesne težine]
≤ 4 kg	Imoxat za male mačke i afričke tvorove	0,4	minimalno 10	minimalno 1
> 4–8 kg	Imoxat za velike mačke	0,8	10–20	1–2

> 8 kg	Prikladna kombinacija pipeta
--------	------------------------------

Suzbijanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeća 4 tjedna. Ovisno o klimatskim uvjetima, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu se razviti u odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati liječenje životinja s tretiranjem okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. Veterinarski lijek bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka. Preporučuje se 30 dana nakon tretmana klinički pregledati životinje jer neke životinje mogu zahtijevati ponovno tretiranje. Ne primjenjivati izravno u slušni kanal.

Liječenje šuge (*Notoedres cati*)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka.

Suzbijanje plućnog crva *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (odrasli)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka.

Prevenција invazije s *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarski lijek treba primijeniti u mjesečnim intervalima.

Liječenje invazije s *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarski lijek treba primijeniti u mjesečnim intervalima tijekom 3 uzastopna mjeseca.

Liječenje invazije očnim crvom *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka.

Sprječavanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke koje žive u područjima gdje je enzootski proširena dirofilarioza ili jedinke koje su putovale u takva područja, mogu biti invadirane odraslim srčanim crvima. Stoga prije tretiranja veterinarskim lijekom potrebno je uzeti u obzir savjet naveden u odjeljku 3.5.

Za prevenciju invazije srčanim crvom, veterinarski lijek se mora primjenjivati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom razdoblja godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve srčanog crva). Proizvod se može primjenjivati tijekom cijele godine. Prva doza može se primijeniti nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja.

Primjenu treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Kako bi se uspostavila rutina, preporučeno je da se tretira na isti dan ili datum svakog mjeseca. Kada se neki drugi proizvod za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje s Imoxat-om, prva primjena veterinarskog lijeka mora biti unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog veterinarskog lijeka.

U neenzootskim područjima ne bi trebalo biti opasnosti od invazije mačaka srčanim crvom. Stoga se mogu tretirati bez posebnih mjera opreza.

Suzbijanje askarida i ankilostomida (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

U enzootskim područjima dirofilarioze mjesečnim tretmanom može se znatno umanjiti opasnost od reinvazije mačaka askaridima i ankilostomidima. U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski, veterinarski lijek se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa u suzbijanju buha i želučano-crijevnih nematoda.

Doziranje za afričke tvorove:

Jedna pipeta Imoxat spot-on otopine za male mačke (0,4 ml) aplicira se jednoj životinji. Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Za liječenje ili prevenciju infestacija parazitima indiciranim za primjenu ovog veterinarskog lijeka, potreba i učestalost ponovnog davanja lijeka treba se temeljiti na stručnom savjetu, a trebalo bi se u obzir uzeti lokalnu epidemiološku situaciju i životni stil životinje.

Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenosephalides felis*)

Jednokratnom primjenom sprječava se nova infestacija buhama tijekom 3 tjedna. Kod jakih invazija ponekad je potrebno ponoviti primjenu nakon 2 tjedna.

Sprječavanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Afrički tvorovi koji žive u područjima gdje je enzootski proširena dirofilarioza ili oni koji su putovali u takva područja, mogu biti invadirani odraslim srčanim crvom. Stoga prije primjene veterinarskog lijeka treba uzeti u obzir savjet naveden u odjeljku 3.5.

Za prevenciju invazije srčanim crvom veterinarski lijek treba primjenjivati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose ličinke srčanog crva). Proizvod se može primjenjivati tijekom cijele godine. Prva doza može se primijeniti nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Primjenu treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Kako bi se uspostavila rutina, preporučuje se primjena na isti dan ili datum svakog mjeseca. Kad se zamijeni drugi proizvod za prevenciju srčanog crva, prva primjena veterinarskog lijeka mora se provesti unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog veterinarskog lijeka.

U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije afričkih tvorova srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

Način primjene

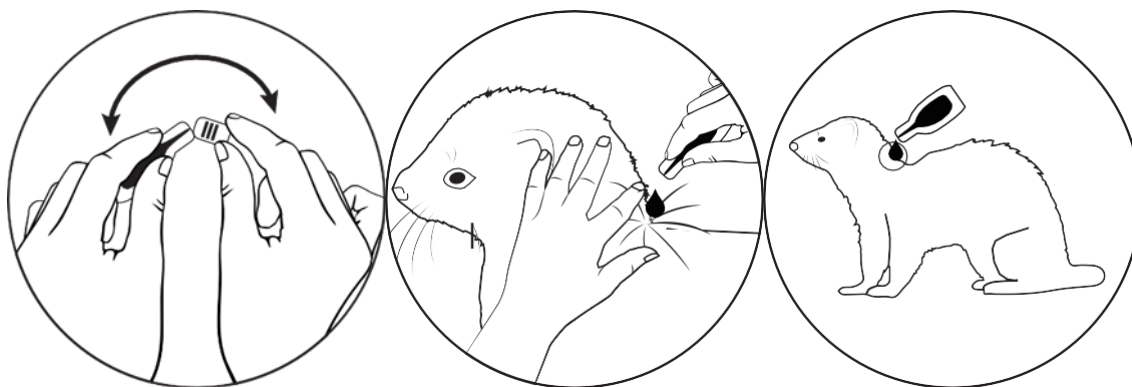
Primjena nakapavanjem.

Samo za vanjsku primjenu.

Izvadite jednu pipetu iz vanjske ambalaže. Dodirnite uski dio pipete kako biste bili sigurni da se sadržaj nalazi unutar glavnog dijela pipete. Povucite vrh pipete kako biste omogućili izbacivanje sadržaja.

Razmaknite dlaku na vratu životinje uz bazu lubanje tako da se vidi koža. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto pipetu nekoliko puta da se sadržaj isprazni izravno na kožu. Nanošenje na gornju stranu vrata smanjiti će mogućnost da životinja polije veterinarski lijek. Primijeniti samo na neoštećenu kožu.





3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene do deset puta veće doze od propisane, u mačaka nisu utvrđene štetne reakcije niti neželjeni klinički znakovi.

Nakon primjene peterostruke propisane doze kombinacije imidakloprida i moksidektina mačićima (šest puta s razmacima 2 tjedna), nisu utvrđeni ozbiljniji štetni učinci. Uočena je prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i prolazno frekventnije disanje.

Nakon nehotičnog oralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generaliziran tremor, znakovi na očima (proširene zjenice, smanjen pupilarni refleks i nistagmus) te poremećaji disanja, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Nakon primjene peterostruke propisane doze kombinacije imidakloprida i moksidektina tvorovima (četiri puta s razmacima 2 tjedna) nisu utvrđene štetne reakcije niti neželjeni klinički znakovi.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP54AB52.

4.2 Farmakodinamika

Imidaklopid, 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamin je ektoparazitocid koji spada u skupinu kloronikotinila. Kemijski, najtočnije je opisan kao kloronikotinilni nitrogvanidin. Imidaklopid je učinkovit protiv larvalnih stadija buha i odraslih buha. Larve buha u okolišu životinje budu ubijene nakon što dođu u kontakt s tretiranom životinjom. Imidaklopid ima visok afinitet za nikotinergične acetilkolinске receptore u postsinaptičkoj regiji središnjeg živčanog sustava (SŽS) buha. Inhibicija kolinergičkog prijenosa kod insekata rezultira paralizom i uginućem. Uslijed slabe interakcije s nikotinergičnim receptorima sisavaca i pretpostavljenog slabog prodora kroz krvno-moždanu barijeru sisavaca, gotovo da i nema stvarnog učinka na središnji živčani sustav sisavaca. Imidaklopid ima minimalno farmakološko djelovanje na sisavce.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa je makrociklički lakton druge generacije iz skupine milbemicina. To je parazitocid koji je učinkovit protiv mnogih unutarnjih i vanjskih parazita. Moksidektin je učinkovit protiv larvalnih stadija (L3, L4) *Dirofilaria immitis*. Također djeluje protiv želučano-crijevnih oblika. Moksidektin djeluje na kanale za kloridne ione koji su regulirani gama-

aminomaslačnom kiselinom i glutamatom. To dovodi do otvaranja kloridnih kanala na postsinaptičkoj membrani, ulaska kloridnih iona i indukcije ireverzibilne kljenuti. Rezultat je flacidna paraliza parazita, praćena uginućem i/ili izbacivanjem iz organizma. Proizvod ima neprekidno djelovanje i štiti mačke 4 tjedna nakon jednokratne primjene od reinvazije s *Dirofilaria immitis*.

4.3 Farmakokinetika

Nakon lokalne primjene veterinarskog lijeka, imidaklopid se brzo raspodijeli po koži životinje unutar jednog dana od trenutka primjene. Može se pronaći na površini tijela tijekom intervala primjene. Moksidektin se apsorbira preko kože, postižući maksimalnu koncentraciju u plazmi približno 1-2 dana nakon nakapavanja kod mačke. Nakon apsorpcije iz kože, moksidektin se raspodijeli sustavno u tjelesnim tkivima no zbog svoje lipofilnosti koncentrira se prvenstveno u masnom tkivu. Sporo se izlučuje kako je vidljivo iz mjerljivih koncentracija moksidektina u plazmi tijekom cijelog razdoblja između dvije primjene, odnosno mjesec dana.

Poluvrijeme eliminacije $T_{1/2}$ kod mačaka uglavnom iznosi između 18,7 i 25,7 dana.

Studije procjene farmakokinetike moksidektina nakon višekratnih primjena u mačaka pokazale su da se stanje dinamičke ravnoteže njegove koncentracije u serumu postiže nakon približno četiri uzastopne primjene s razmakom mjesec dana.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Moksidektin je klasificiran kao postojan, bioakumulativan i toksičan u okolišu. Vidi odjeljak 5.5.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage. Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Pipeta: bijela pipeta sastavljena od toplinski oblikovane ovojnice koja se sastoji od polipropilena (PP) / cikličkog olefinskog kopolimera (COC) / etilen-vinil alkohola (EVOH) / polipropilena (PP) s čepom na otkidanje.

Vrećica: polietilen (PET) / aluminijska folija / najlon / polietilen male gustoće (LDPE)

Veličine pakiranja

Imoxat za male mačke i afričke tvorove: 0,4 ml po pipeti.

Imoxat za velike mačke: 0,8 ml po pipeti.

Svaka kartonska kutija sadrži 1 ili 3 pipete u pojedinačnim vrećicama od folije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer to može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Imoxat za male mačke i afričke tvorove:

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

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

Imoxat za velike mačke:

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

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07/12/2021.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat 40 mg / 10 mg otopina za nakapavanje za male pse

Imoxat 100 mg / 25 mg otopina za nakapavanje za srednje velike pse

Imoxat 250 mg / 62,5 mg otopina za nakapavanje za velike pse

Imoxat 400 mg / 100 mg otopina za nakapavanje za vrlo velike pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržava:

	Jedinična doza	Imidaklopid	Moksidektin
Imoxat za male pse (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat za srednje velike pse (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat za velike pse (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat za vrlo velike pse (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Benzilni alkohol	
Butilhidroksitoluen 1 mg/ml (E321)	1 mg/ml
Propilen karbonat	

Bezbojna do žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za pse kod kojih postoji mješovita parazitarna invazija ili postoji opasnost da se ona javi. Veterinarski lijek indiciran je samo za primjenu kada je istovremeno indicirana primjena protiv buha i jednog ili više drugih ciljnih parazita:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*),
- suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (uzrokovane sa *Demodex canis*),
- prevenciju srčane dirofilarioze (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- suzbijanje cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria immitis*),
- liječenje potkožne dirofilarioze (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*),
- sprečavanje potkožne dirofilarioze (L3 ličinke *Dirofilaria repens*),
- redukcija cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria repens*),
- sprečavanje angiostrongiloze (L4 ličinke i nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Angiostrongylus vasorum*),

- suzbijanje *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
- sprečavanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- suzbijanje *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli stadiji),
- suzbijanje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji),
- suzbijanje invazije želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* i *Uncinaria stenocephala*, odrasli stadiji *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).

Veterinarski lijek se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod štenadi mlađe od 7 tjedana.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati kod pasa koji su svrstani u skupinu 4 za srčanu dirofilariozu jer neškodljivost proizvoda nije procijenjena za tu skupinu životinja.

Ne primjenjujte u mačaka. Umjesto toga se u mačaka mora primjenjivati odgovarajući proizvod „Imoxat za mačke” koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 10 mg/ml moksidektina.

Ne primjenjujte u afričkih tvorova. U afričkih se tvorova mora primjenjivati samo „Imoxat za male mačke i afričke tvorove” (0,4 ml).

Ne primjenjujte na kanarincima.

3.4 Posebna upozorenja

Kratkotrajan doticaj životinje s vodom jednom ili dva puta između mjesečnog tretiranja, nije vjerojatno da će značajno smanjiti učinkovitost proizvoda. Međutim učestalo šamponiranje ili uranjanje životinje u vodi nakon tretiranja može smanjiti učinkovitost veterinarskog lijeka.

Potrebno je razmotriti mogućnost da ostale životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infestacije buhama, ušnim šugarcima, gastrointestinalnim nematodama, srčanim crvom i/ili plućnim crvom te bi ih se trebalo liječiti prema potrebi i prikladnim proizvodom.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati selektivni pritisak za razvoj rezistencije i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni veterinarskog lijeka treba se temeljiti na potvrdi vrste i prisutne količine parazita ili rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških značajki, za svaku pojedinačnu životinju.

Učinkovitost protiv odraslih stadija *Dirofilaria repens* nije testirana u terenskim uvjetima.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tretiranje životinja lakših od 1 kg trebalo bi temeljiti na procjeni koristi i rizika.

Ograničeno je iskustvo u primjeni veterinarskog lijeka kod bolesnih i oslabljenih životinja, stoga bi se kod takvih životinja proizvod trebao primjenjivati na temelju procjene koristi i rizika.

Ne smije se aplicirati u usta, u oči niti u uši životinje.

Potreban je oprez da životinje ne progutaju veterinarski lijek i da proizvod ne doprije u dodir s očima ili ustima tretirane i/ili drugih životinja.

Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku 3.9, pogotovo da se veterinarske lijekove mora aplicirati na navedeno mjesto kako bi se smanjio rizik da životinja polize proizvod.

Nemojte dopustiti da se nedavno tretirane životinje međusobno ližu. Nemojte dopustiti da tretirane životinje dođu u kontakt s netretiranim dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog oralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Primjena aktivnog ugljena može biti od koristi.

Kada se veterinarski lijek nanese na 3-4 različita mjesta (vidi odjeljak 3.9), potreban je oprez da se spriječi da životinja liže mjesta aplikacije.

Ovaj veterinarski lijek sadrži moksidektin (makrociklički lakton), stoga je potreban oprez kod tretiranja kolija i staroengleskih ovčara te srodnih pasmina ili njihovih križanaca, da se ispravno primjeni veterinarski lijek kako je opisano u odjeljku 3.9; pogotovo je važno onemogućiti oralni unos kod kolija ili staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca.

Neškodljivost veterinarskog lijeka procijenjena je samo kod pasa svrstanih u skupinu 1 ili 2 za srčanu dirofilariozu, u laboratorijskim ispitivanjima i u nekoliko pasa skupine 3 u terenskim ispitivanjima. Stoga se primjena u pasa s očitim i teškim simptomima bolesti mora temeljiti na opreznoj procjeni koristi i rizika od strane veterinara.

Iako su studije pokusnog predoziranja pokazale da se veterinarski lijek može neškodljivo primjenjivati kod pasa invadiranih odraslim srčanim crvima, nema terapijski učinak na odrasle stadije *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se svi psi stariji od 6 mjeseci koji žive u područjima u kojima se enzootski javlja srčani crv, testiraju na invaziju odraslim stadijima srčanog crva prije primjene veterinarskog lijeka. Po nahođenju veterinara, invadirani psi trebali bi se tretirati adulticidom kako bi se uklonili odrasli srčani crvi. Neškodljivost veterinarskog lijeka nije procijenjena kada se primjenjuje istodobno s adulticidom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Izbjegavajte dodir s kožom, očima i ustima.

Za vrijeme tretmana ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene treba temeljito oprati ruke.

Nakon primjene ne smije se gladiti ili dirati životinje dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidakloprid ili moksidektin trebaju oprezno rukovati veterinarskim lijekom.

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarski lijek može uzrokovati senzibilizaciju ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarski lijek može uzrokovati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.

Ako veterinarski lijek nehotično doprije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je veterinarski lijek nehotično progutan, treba odmah potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Veterinarski lijek ne smije ući u vodene tokove jer to može biti opasno za ribe i za druge vodene organizme: moksidektin je izrazito toksičan za vodene organizme. Psima ne smije biti dopušteno kupanje u površinskim vodama tijekom 4 dana nakon primjene.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u veterinarskom lijeku može oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Dozvolite da se mjesto primjene osuši prije nego dođe u doticaj s takvim materijalima.

Imidakloprid je toksičan za ptice, pogotovo kanarinke.

3.6 Štetni događaji

PsiČesto (1 do 10 životinja / 100 liječenih životinja):	Kašalj ¹ , dispneja ¹ , tahipneja ¹ Proljev ¹ , povraćanje ¹ Inapetencija ¹ , letargija ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 liječenih životinja):	Povraćanje
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 liječenih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Masno krzno na mjestu primjene ² , gubitak dlake na mjestu primjene ² , svrbež na mjestu primjene ² , crvenilo na mjestu primjene ² Promjene u ponašanju (npr. uznemirenost) ³ Pojačano slinjenje ⁴ Neurološki znakovi (npr. ataksija, tremor mišića) ⁵ Svrbež ⁶ Inapetencija ³ , letargija ³

¹U pasa pozitivnih na srčanog crva s mikrofilaremiom postoji opasnost od gastrointestinalnih i teških respiratornih znakova koji mogu uvjetovati hitno veterinarsko liječenje.

²Prolazne lokalne reakcije preosjetljivosti na koži; ti znakovi nestaju bez daljnjeg liječenja.

³Prolazno uočeno i povezano s osjetom na mjestu primjene.

⁴Može se povremeno pojavljivati ako životinja liže mjesto primjene odmah nakon liječenja. To nije znak intoksikacije i povlači se nekoliko minuta nakon davanja lijeka. Pravilna primjena umanjit će lizanje mjesta primjene.

⁵Većina neuroloških znakova je prolazne naravi.

⁶Prolazno u pasa.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet, laktacija i plodnost:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Stoga se primjena proizvoda ne preporučuje kod životinja namijenjenih za rasplod ili tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Tijekom primjene veterinarskog lijeka ne smiju se primjenjivati drugi antiparazitski makrociklički laktoni.

Nisu uočene interakcije između veterinarskog lijeka i drugih često korištenih veterinarskih lijekova te medicinskih ili kirurških zahvata.

Neškodljivost veterinarskog lijeka primijenjenog isti dan kada i adulticid za uklanjanje odraslih srčanih crva nije utvrđena.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Raspored doziranja:

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne težine imidakloprida i 2,5 mg/kg tjelesne težine moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne težine veterinarskog lijeka.

Za liječenje ili prevenciju infestacija parazitima indiciranim za primjenu ovog veterinarskog lijeka, potreba i učestalost ponovnog davanja lijeka treba se temeljiti na stručnom savjetu, a trebalo bi se u obzir uzeti lokalnu epidemiološku situaciju i životni stil životinje.

Težina psa [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidaklopid [mg/kg tt]	Moksidektin [mg/kg tt]
≤ 4 kg	Imoxat za male pse	0,4	Minimalno 10	Minimalno 2,5
> 4–10 kg	Imoxat za srednje velike pse	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat za velike pse	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat za vrlo velike pse	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Prikladna kombinacija pipeta			

Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeća 4 tjedna. Ovisno o klimatskim uvjetima, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu se razviti u odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati liječenje životinja s tretiranjem okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. Veterinarskog lijek bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Suzbijanje pauži (*Trichodectes canis*)

Primjenjuje se jednokratno. Preporučuje se pregledati životinje nakon 30 dana budući da neki psi trebaju ponovo tretiranje.

Suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka. Nakupljene nečistoće treba pažljivo ukloniti iz vanjskog zvukovoda kod svakog tretmana. Preporučuje se nakon 30 dana pregledati životinju budući da neki psi trebaju ponovno tretiranje. Ne smije se davati u slušni kanal.

Suzbijanje sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Jednokratnu dozu treba primijeniti 2 puta s razmakom od 4 tjedna.

Suzbijanje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*)

Primjena doze svaka 4 tjedna, tijekom 2–4 mjeseca, učinkovita je u suzbijanju grinje *Demodex canis* te dovodi do znatnog poboljšanja kliničkih simptoma pogotovo kod blagih do umjerenih slučajeva demodikoze. U okolnostima vrlo teških promjena potrebno je dugotrajnije i češće liječenje. Da bi se kod teških slučajeva postigao najbolji mogući (ev. optimalan) terapijski odgovor, veterinarski lijek se može, po preporuci veterinara, primijeniti jednom tjedno tijekom dužeg vremena. U svim slučajevima je važno da se liječenje provodi kontinuirano i to sve dok u strugotinama s kože ne bude negativan nalaz najmanje 2 puta uzastopno s razmakom od mjesec dana. Terapiju treba prekinuti u pasa kod kojih nema naznaka poboljšanja ili kod kojih nema promjene u brojčanom nalazu grinja nakon 2

mjeseca liječenja. U takvim je slučajevima potrebno promijeniti liječenje. Potražite savjet svog veterinara.

Budući da je etiologija demodikoze vrlo složena preporučuje, kada je to moguće istodobno liječiti osnovnu bolest.

Sprječavanje srčane dirofilarioze (*D. immitis*)

Psi koji žive u područjima enzootskim za srčanog crva, ili oni koji su putovali u takva područja mogu biti invadirani odraslim stadijima srčanog crva. Stoga prije primjene veterinarskog lijeka potrebno je uzeti u obzir savjet iz odjeljka 3.5.

Za sprječavanje srčane dirofilarioze veterinarski lijek se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve *D. immitis*). Proizvod se može davati tijekom cijele godine. Prva doza može se primijeniti nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Primjenu treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do mjesec dana nakon zadnjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina preporučuje se tretiranje na isti dan ili datum svaki mjesec. Kada se drugi preparat za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje s veterinarskim lijekom, mora se aplicirati unutar mjesec dana od zadnje doze prijašnjeg preparata.

U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije pasa srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

Prevenција potkožne dirofilarioze (*D. repens*)

Za prevenciju potkožne dirofilarioze, veterinarski lijek mora se primijenjivati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom razdoblja godine kada su komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose ličinke *D. repens*) prisutni. Veterinarski lijek može se primijeniti tijekom godine ili najranije 1 mjesec prije prvog očekivanog izlaganja komarcima. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina, preporučuje se tretirati na isti dan ili datum svaki mjesec.

Suzbijanje mikrofilarija (*D. immitis*)

Veterinarski lijek treba primijeniti u mjesečnim razmacima tijekom dva uzastopna mjeseca.

Liječenje potkožne dirofilarioze (potkožni crv) (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*)

Veterinarski lijek treba primijeniti jednom mjesečno tijekom šest mjeseci.

Smanjenje mikrofilarija (potkožni crv) (*D. repens*)

Veterinarski lijek treba primijeniti jednom mjesečno tijekom 4 uzastopna mjeseca.

Liječenje i prevencija *Angiostrongylus vasorum*

Treba primijeniti jednu dozu. Preporučuje se životinju pregledati nakon 30 dana budući da neki psi mogu zahtijevati ponovno liječenje.

U enzootskim područjima redovita mjesečna primjena spriječit će angiostrongilozu i dokazanu invaziju s *Angiostrongylus vasorum*.

Suzbijanje *Crenosoma vulpis*

Treba primijeniti jednu dozu.

Prevenција spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Veterinarski lijek primjenjuje se jednom mjesečno.

Suzbijanje *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli stadiji)

Veterinarski lijek se primjenjuje jednom mjesečno tijekom dva uzastopna mjeseca. Preporučuje se spriječiti autokoprofagiju u razdoblju između dva tretmana kako bi se spriječila moguća reinvazija.

Suzbijanje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)

Treba primijeniti jednokratnu dozu veterinarskog lijeka.

Suzbijanje askarida, ankilostomida i bičastih crva (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonine* i *Trichuris vulpis*)

U područjima u kojima je dirofilarioza zoonotska mjesečnim tretiranjem može se značajno smanjiti opasnost od invazije askaridima, ankilostomidima i bičastim crvima. U neenzootskim područjima preparat se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa zaštite od buha i gastrointestinalnih nematoda.

Ispitivanja su pokazala da mjesečno tretiranje pasa sprečava invaziju uzrokovanu sa *Uncinaria stenocephala*.

Način primjene

Primjena nakapavanjem na kožu.

Samo za vanjsku primjenu.

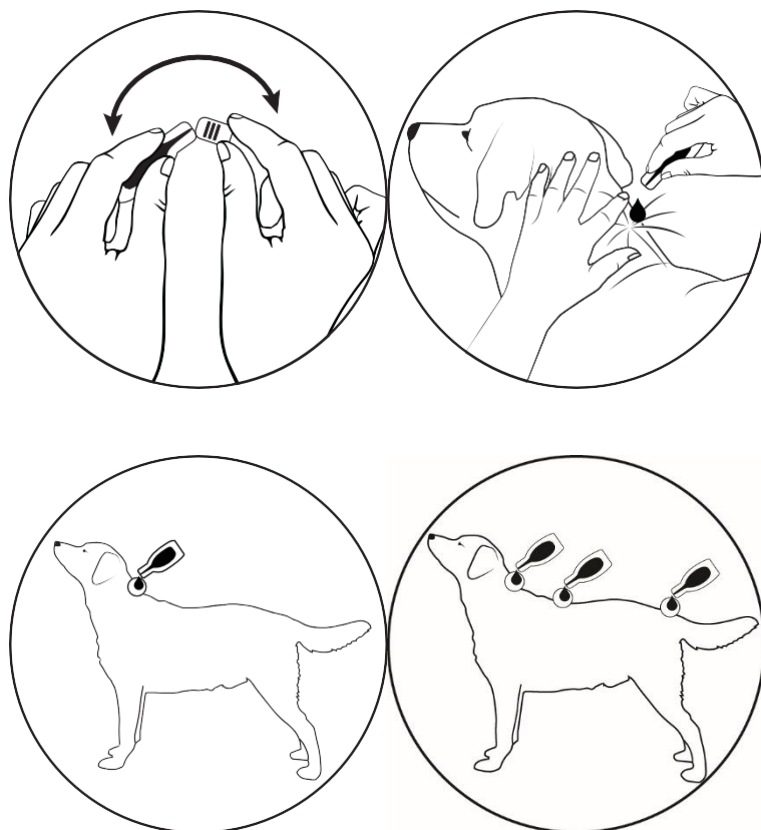
Izvadite jednu pipetu iz vanjske ambalaže. Dodirnite uski dio pipete kako biste bili sigurni da se sadržaj nalazi unutar glavnog dijela pipete. Povucite vrh pipete kako biste omogućili izbacivanje sadržaja.

Za pse do 25 kg:

Dok pas stoji, razmaknite dlaku između lopatica da se vidi koža. Kad god je moguće nanesite na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto nekoliko puta da se sadržaj pipete isprazni izravno na kožu.

Za pse teže od 25 kg:

Za lakšu primjenu pas bi trebao stajati. Cijeli sadržaj pipete treba rasporediti ravnomjerno na 3-4 mjesta duž leđa, od između lopatica do baze repa. Na svakom mjestu razmaknite dlaku da koža bude vidljiva. Kad god je moguće primijenite na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i nježno stisnite pipetu da biste istisnuli dio sadržaja izravno na kožu. Nemojte aplicirati preveliku količinu otopine na jedno mjesto jer dio proizvoda može oteći niz tijelo životinje.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene do deset puta veće doze od propisane, u pasa nisu utvrđene štetne reakcije niti neželjeni klinički znakovi. Doze 5 puta veće od preporučenih primijenjene su u tjednim intervalima tijekom 17 tjedana kod pasa starijih od 6 mjeseci bez znakova štetnih učinaka ili nepoželjnih kliničkih simptoma.

Veterinarski lijek je primijenjen kod štenaca u dozi pet puta većoj od preporučene 6 puta svaka dva tjedna te nisu utvrđeni ozbiljniji štetni učinci. Uočena je prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i prolazno ubrzano disanje.

Nakon nehotičnog oralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generalizirani tremori, očni simptomi (raširene zjenice, slab pupilarni refleks, nistagmus), abnormalno disanje, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Psi pasmine koli osjetljivi na ivermektin podnosili su dozu 5 puta veću od preporučene, ponovljenu u mjesečnim intervalima bez štetnih učinaka, ali neškodljivost primjene u tjednim intervalima nije utvrđena kod pasa osjetljivih na ivermektin. Kada je 40% doze dano oralno, uočeni su jaki neurološki simptomi. Oralna primjena 10% preporučene doze nije imala nepovoljne učinke.

Psi invadirani odraslim srčanim crvima podnijeli su peterostruku preporučenu dozu svaka 2 tjedna tri puta, bez štetnih učinaka.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP54AB52.

4.2 Farmakodinamika

Imidaklopid, 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamin je ektoparaziticid koji spada u skupinu kloronikotinila. Kemijski, najtočnije je opisan kao kloronikotinilni nitrogvanidin. Imidaklopid je učinkovit protiv larvalnih stadija buha i odraslih buha. Larve buha u okolišu životinje budu ubijene nakon što dođu u dodir s tretiranom životinjom. Imidaklopid ima visok afinitet za nikotinergične acetilkolinске receptore u postsinaptičkoj regiji središnjeg živčanog sustava (SŽS) buha. Inhibicija kolinergičkog prijenosa kod insekata rezultira paralizom i uginućem. Uslijed slabe interakcije s nikotinergičnim receptorima sisavaca i pretpostavljenog slabog prodora kroz krvno-moždanu barijeru sisavaca, gotovo da i nema stvarnog učinka na središnji živčani sustav sisavaca. Imidaklopid ima minimalno farmakološko djelovanje na sisavce.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa je makrociklički lakton druge generacije iz skupine milbemicina. To je paraziticid koji je učinkovit protiv mnogih unutarnjih i vanjskih parazita. Moksidektin je učinkovit protiv larvalnih stadija *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) i *Dirofilaria repens* (L1, L3). Također djeluje protiv želučano-crijevnih oblića. Moksidektin djeluje na kanale za kloridne ione koji su regulirani gama-aminomaslačnom kiselinom i glutamatom. To dovodi do otvaranja kloridnih kanala na postsinaptičkoj membrani, ulaska kloridnih iona i indukcije ireverzibilne kljenuti. Rezultat je flacidna paraliza parazita, praćena uginućem i/ili izbacivanjem iz organizma. Veterinarski lijek ima neprekidno djelovanje i nakon jedne primjene štiti pse tijekom 4 tjedna od reinvazije sljedećim parazitima: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokinetika

Nakon lokalne primjene veterinarskog lijeka, imidakloprid se brzo raspodijeli po koži životinje unutar jednog dana od trenutka primjene. Može se pronaći na površini tijela tijekom intervala primjene. Moksidektin se apsorbira preko kože, postićući maksimalnu koncentraciju u plazmi približno 4 do 9 dana nakon nakapavanja pasa. Nakon apsorpcije s kože, moksidektin se raspodijeli u organizmu kroz tjelesna tkiva no uslijed svoje lipofilnosti koncentrira se prvenstveno u masnom tkivu. Sporo se izlučuje kako je vidljivo iz mjerljivih koncentracija moksidektina u plazmi tijekom cijelog razdoblja između dvije primjene, odnosno mjesec dana.

T_½ kod u pasa iznosi oko 28,4 dana.

Studije procjene farmakokinetike moksidektina nakon višekratnih primjena pokazale su da se stanje dinamičke ravnoteže njegove koncentracije u serumu postiže nakon približno četiri uzastopne primjene s razmakom mjesec dana.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Moksidektin je klasificiran kao postojan, bioakumulativan i toksičan u okolišu.
Vidi odjeljak 3.5 i 5.5.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.
Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Pipeta: bijela pipeta sastavljena od toplinski oblikovane ovojnice koja se sastoji od polipropilena (PP) / cikličkog olefinskog kopolimera (COC) / etilen-vinil alkohola (EVOH) / polipropilena (PP) s čepom na otkidanje.

Vrećica: polietilen (PET) / aluminijska folija / najlon / polietilen male gustoće (LDPE)

Veličine pakiranja

Imoxat za male pse: 0,4 ml po pipeti.

Imoxat za srednje velike pse: 1,0 ml po pipeti.

Imoxat za velike pse: 2,5 ml po pipeti.

Imoxat za vrlo velike pse: 4,0 ml po pipeti.

Svaka kartonska kutija sadrži 1 ili 3 pipete u pojedinačnim vrećicama od folije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer to može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Imoxat za male pse:

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

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

Imoxat za srednje velike pse:

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

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

Imoxat za velike pse:

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

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

Imoxat za vrlo velike pse:

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

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07/12/2021.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat 40 mg / 4 mg otopina za nakapavanje

2. DJELATNE TVARI

Svaka pipeta od 0,4 ml sadržava 40 mg imidakloprida, 4 mg moksidektina

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 pipeta
3 pipete

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za male mačke teške do 4 kilograma i afričke tvorove.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu.
Samo za vanjsku primjenu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.
Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat 80 mg / 8 mg otopina za nakapavanje

2. DJELATNE TVARI

Svaka pipeta od 0,8 ml sadržava 80 mg imidakloprida i 8 mg moksidektina.

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 pipeta
3 pipete

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za velike mačke od >4 do 8 kg.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu.
Samo za vanjsku primjenu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.
Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat 40 mg / 10 mg otopina za nakapavanje

2. DJELATNE TVARI

Svaka pipeta od 0,4 ml sadržava 40 mg imidakloprida i 10 mg moksidektina.

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 pipeta
3 pipete

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za male pse do 4 kg.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu.
Samo za vanjsku primjenu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.
Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat 100 mg / 25 mg otopina za nakapavanje

2. DJELATNE TVARI

Svaka pipeta od 1 ml sadržava 100 mg imidakloprida i 25 mg moksidektina.

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 pipeta
3 pipete

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za srednje velike pse težine >4 do 10 kg.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu.
Samo za vanjsku primjenu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.
Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat 250 mg / 62,5 mg otopina za nakapavanje

2. DJELATNE TVARI

Svaka pipeta od 2,5 ml sadržava 250 mg imidakloprid i 62,5 mg moksidektina.

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 pipeta
3 pipete

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za velike pse težine >10 do 25 kg.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu.
Samo za vanjsku primjenu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.
Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat 400 mg / 100 mg otopina za nakapavanje

2. DJELATNE TVARI

Svaka pipeta od 4 ml sadržava 400 mg imidakloprida i 100 mg moksidektina.

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 pipeta
3 pipete

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za vrlo velike pse težine >25 do 40 kg.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu
Samo za vanjsku primjenu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.
Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

VREĆICA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat za male mačke i afričke tvorove

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat otopina za nakapavanje



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

40 mg imidakloprida i 4 mg moksidektina.
(≤ 4 kg)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

VREĆICA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat za velike mačke

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat otopina za nakapavanje



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

80 mg imidakloprida i 8 mg moksidektina
(> 4–8 kg)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

VREĆICA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat za male pse

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat otopina za nakapavanje



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

40 mg imidakloprida i 10 mg moksidektina
(≤4 kg)

3. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

VREĆICA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat za srednje velike pse

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat otopina za nakapavanje



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

100 mg imidakloprida i 25 mg moksidektina
(>4 – 10 kg)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

VREĆICA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat za velike pse

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat otopina za nakapavanje



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

250 mg imidakloprida i 62,5 mg moksidektina
(>10 – 25 kg)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

VREĆICA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat za vrlo velike pse

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat otopina za nakapavanje



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

400 mg imidakloprida i 100 mg moksidektina
(>25 – 40 kg)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

PIPETE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za male mačke i afričke tvorove

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

(≤4 kg)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

PIPETE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za velike mačke

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

(>4 – 8 kg)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

PIPETE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za male pse

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

(≤4 kg)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

PIPETE (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat za srednje velike pse

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

(>4 – 10 kg)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

PIPETE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za velike pse

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

(>10 – 25 g)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

PIPETE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za vrlo velike pse

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Imoxat



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

(>25 – 40 kg)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Imoxat 40 mg / 4 mg otopina za nakapavanje za male mačke i afričke tvorove
Imoxat 80 mg / 8 mg otopina za nakapavanje za velike mačke

3. Sastav

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržava:

	Jedinična doza	Imidakloprid	Moksidektin
Imoxat za male mačke (≤ 4 kg) i afričke tvorove	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat za velike mačke ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomoćne tvari: 1 mg/ml butilhidroksitoluen (E321).

Bezbojna do žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja



Mačke, afrički tvorovi

4. Indikacije za primjenu

Za mačke koje boluju od mješovitih parazitaranih invazija ili su u opasnosti od invazije. Veterinarski lijek indiciran je samo za primjenu kada je istovremeno indicirana primjena protiv buha i jednog ili više drugih ciljnih parazita:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- liječenje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*),
- liječenje šuge (*Notoedres cati*),
- liječenje invazije plućnim crvom *Eucolus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (odrasli stadiji),
- prevencija invazije plućnim crvom (L3/L4 ličinke *Aelurostrongylus abstrusus*)
- liječenje invazije plućnim crvom *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasli stadiji)
- liječenje invazije očnim crvom *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)
- sprečavanje invazije srčanim crvom (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- liječenje invazija želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinarske lijekove se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Za afričke tvorove koji boluju od mješovitih parazitaranih invazija ili su u opasnosti od invazije. Veterinarski lijek indiciran je samo kada je istodobno indicirana primjena protiv buha i prevencija invazije srčanim crvom:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- prevenciju invazije srčanim crvom (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod mačića mlađih od 9 tjedana.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Za afričke tvorove: ne primjenjivati Imoxat za velike mačke (0,8 ml) ili Imoxat za pse (bilo koja veličina).

Ne primjenjujte u pasa. Umjesto toga se u pasa mora primjenjivati odgovarajući proizvod „Imoxat za pse” koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 25 mg/ml moksidektina.

Ne primjenjujte na kanarincima.

6. Posebna upozorenja

Učinkovitost veterinarskog lijeka nije testirana na afričkim tvorovima težim od 2 kg, stoga trajanje učinka može biti kraće u tih životinja.

Ne očekuje se da kratkotrajni kontakt životinje s vodom jedan do dva puta između dvije primjene veterinarskog lijeka s razmakom mjesec dana značajno smanji njegovu učinkovitost. Međutim, učestalo šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu nakon tretiranja može smanjiti učinkovitost proizvoda.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati selektivni pritisak za razvoj rezistencije i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni veterinarskog lijeka treba se temeljiti na potvrdi vrste i prisutne količine parazita ili rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških značajki, za svaku pojedinačnu životinju.

Potrebno je razmotriti mogućnost da ostale životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infestacije buhama, ušnim šugarcima, gastrointestinalnim nematodama, srčanim crvom i/ili plućnim crvom te bi ih se trebalo liječiti prema potrebi i prikladnim proizvodom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tretiranje mačaka lakših od 1 kg i afričkih tvorova lakših od 0,8 kg treba temeljiti na procjeni odnosa koristi i rizika.

Ograničeno je iskustvo u primjeni veterinarskog lijeka kod bolesnih i oslabljenih životinja, stoga bi se proizvod trebao primjenjivati na temelju procjene koristi i rizika kod tih životinja.

Ne smije se aplicirati u usta, u oči niti u uši životinje.

Potrebno je oprez da životinje ne progutaju veterinarski lijek i da proizvod ne dođe u dodir s očima ili ustima tretirane i/ili druge životinje. Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku „Savjeti za ispravnu primjenu”, pogotovo da se veterinarski lijek mora aplicirati na navedeno mjesto kako bi se smanjio rizik da ga životinja polize. Nemojte dozvoliti da se nedavno tretirane životinje međusobno ližu. Nemojte dozvoliti da tretirane životinje budu u kontaktu s netretiranim životinjama dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog oralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Primjena medicinskog ugljena može biti od koristi.

Preporučuje se mačke i afričke tvorove koji žive u enzootskim područjima dirofilarioze ili putuju u takva područja tretirati veterinarskim lijekom jednom mjesečno čime ih se štiti od srčane dirofilarioze.

Iako je preciznost dijagnostike invazije srčanim crvom ograničena, preporučuje se pokušati utvrditi status s obzirom na prisutnost invazije srčanim crvom za svaku mačku i afričkog tvora starijeg od 6 mjeseci, prije početka profilaktičkog tretiranja, budući da primjena veterinarskog lijeka kod mačaka i tvorova koji su invadirani odraslim srčanim crvom može uzrokovati ozbiljne štetne reakcije, uključujući uginuće. Ako se utvrdi invazija odraslim srčanim crvom, bolest treba tretirati sukladno s trenutnim znanstvenim spoznajama.

U pojedinim slučajevima invazija mačaka s *Notoedres cati* može biti jaka. U tim teškim slučajevima (prateća) potporna terapija je nužna jer postoji mogućnost da primjena samo ovog veterinarskog lijeka proizvoda neće spriječiti uginuće životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Izbjegavajte dodir s kožom, očima i ustima.

Za vrijeme tretmana ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene treba temeljito oprati ruke.

Nakon primjene ne smije se gladiti ili dirati životinje dok se mjesto primjene ne osuši.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidakloprid ili moksidektin trebaju oprezno rukovati veterinarskim lijekom.

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarski lijek može uzrokovati senzibilizaciju ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/ trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarski lijek može uzrokovati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.

Ako veterinarski lijek nehotično dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je veterinarski lijek nehotično progutan, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu.

Graviditet, laktacija i plodnost:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Stoga se primjena proizvoda ne preporučuje kod životinja namijenjenih za rasplod ili tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Tijekom liječenja veterinarskim lijekom ne smiju se primjenjivati drugi antiparazitski makrociklički laktoni.

Nisu poznate interakcije između ovog veterinarskog lijeka i često korištenih veterinarskih lijekova te medicinskih ili kirurških zahvata.

Predoziranje:

Nakon primjene do deset puta veće doze od propisane, u mačaka nisu utvrđene štetne reakcije niti neželjeni klinički znakovi.

Nakon primjene peterostruke propisane doze kombinacije imidakloprida i moksidektina mačićima (šest puta s razmacima 2 tjedna), nisu utvrđeni ozbiljniji štetni učinci. Uočena je prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i prolazno frekventnije disanje.

Nakon nehotičnog oralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generaliziran tremor, znakovi na očima (proširene zjenice, smanjen pupilarni refleks i nistagmus) te poremećaji disanja, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Nakon primjene peterostruke propisane doze kombinacije imidakloprida i moksidektina tvorovima (četiri puta s razmacima 2 tjedna) nisu utvrđene štetne reakcije niti neželjeni klinički znakovi.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u veterinarskom lijeku može oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Dozvolite da se mjesto primjene osuši prije nego dođe u doticaj s takvim materijalima.

Imidakloprid je toksičan za ptice, pogotovo kanarinke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nema.

7. Štetni događaji

Mačke i afrički tvorovi

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 liječenih životinja):	Masno krzno na mjestu primjene ¹ Povraćanje ¹ Reakcije preosjetljivosti ⁶ Eritem ¹
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 liječenih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaj ponašanja (npr. uznemirenost) ² Pojačano slinjenje ⁴ Neurološki znakovi ³ Svrbež ⁵ Letargija ² , gubitak apetita ²

¹Ti znakovi nestaju bez daljnjeg liječenja.

²Prolazno uočeno i povezano s osjetom na mjestu primjene.

³Ako životinja liže mjesto primjene nakon davanja lijeka (većina je prolazna).

⁴Veterinarski lijek gorkog je okusa. Ako životinja liže mjesto primjene neposredno nakon nakapavanja, može se javiti slinjenje. To nije znak intoksikacije i povlači se nekoliko minuta nakon davanja lijeka. Pravilna primjena umanjit će lizanje mjesta primjene.

⁵Prolazno u mačaka.

⁶Lokalno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Način primjene

Primjena nakapavanjem na kožu.

Samo za vanjsku primjenu.

Da bi se spriječilo da životinja polize proizvod nanesite ga lokalno na kožu ograničavajući mjesto aplikacije na područje vrata uz bazu lubanje.

Tablica doziranja za mačke:

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne težine imidakloprida i 1 mg/kg tjelesne težine moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne težine veterinarskog lijeka.

Za liječenje ili prevenciju infestacija parazitima indiciranim za primjenu ovog veterinarskog lijeka potreba i učestalost ponovnog davanja lijeka treba se temeljiti na stručnom savjetu, a trebalo bi se u obzir uzeti lokalnu epidemiološku situaciju i životni stil životinje.

Težina mačke [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidakloprid [mg/kg tt]	Moksidektin [mg/kg tt]
≤ 4 kg	Imoxat za male mačke i afričke tvorove	0,4	minimalno 10	minimalno 1
> 4–8 kg	Imoxat za velike mačke	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Prikladna kombinacija pipeta			

Suzbijanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeća 4 tjedna. Ovisno o klimatskim uvjetima, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu se razviti u odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati liječenje životinja s tretiranjem okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. Veterinarski lijek bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka. Preporučuje se 30 dana nakon tretmana klinički pregledati životinje jer neke životinje mogu zahtijevati ponovno tretiranje. Ne primjenjivati izravno u slušni kanal.

Liječenje šuge (*Notoedres cati*)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka.

Suzbijanje plućnog crva *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (odrasli)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka.

Prevencija invazije s *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarski lijek treba primijeniti u mjesečnim intervalima.

Liječenje invazije s *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarski lijek treba primijeniti u mjesečnim intervalima tijekom 3 uzastopna mjeseca.

Liječenje invazije očnim crvom *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka.

Sprječavanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke koje žive u područjima gdje je enzootski proširena dirofilarioza ili jedinke koje su putovale u takva područja, mogu biti invadirane odraslim srčanim crvima. Stoga prije tretiranja veterinarskim lijekom potrebno je uzeti u obzir savjet naveden u odjeljku „Posebna upozorenja”.

Za prevenciju invazije srčanim crvom, veterinarski lijek se mora primjenjivati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom razdoblja godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve srčanog crva). Proizvod se može primjenjivati tijekom cijele godine. Prva doza može se primijeniti nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Primjenu treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Kako bi se uspostavila rutina, preporučeno je da se tretira isti na dan ili datum svakog mjeseca. Kada se neki drugi proizvod za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje s veterinarskim lijekom, prva primjena veterinarskog lijeka mora biti unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog veterinarskog lijeka.

U neenzootskim područjima ne bi trebalo biti opasnosti od invazije mačaka srčanim crvom. Stoga se mogu tretirati bez posebnih mjera opreza.

Suzbijanje askarida i ankilostomida (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

U enzootskim područjima dirofilarioze mjesečnim tretmanom može se znatno umanjiti opasnost od reinvazije mačaka askaridima i ankilostomidima. U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski, veterinarski lijek se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa u suzbijanju buha i želučano-crijevnih nematoda.

Doziranje za afričke tvorove:

Jedna pipeta Imoxat spot-on otopine za male mačke (0,4 ml) aplicira se jednoj životinji. Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Za liječenje ili prevenciju infestacija parazitima indiciranim za primjenu ovog veterinarskog lijeka, potreba i učestalost ponovnog davanja lijeka treba se temeljiti na stručnom savjetu, a trebalo bi se u obzir uzeti lokalnu epidemiološku situaciju i životni stil životinje.

Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenosephalides felis*)

Jednokratnom primjenom sprječava se nova infestacija buhama tijekom 3 tjedna. Kod jakih invazija ponekad je potrebno ponoviti primjenu nakon 2 tjedna.

Sprječavanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Afrički tvorovi koji žive u područjima gdje je enzootski proširena dirofilarioza ili oni koji su putovali u takva područja, mogu biti invadirani odraslim srčanim crvom. Stoga prije primjene veterinarskog lijeka potrebno je uzeti u obzir savjet naveden u odjeljku "Posebna upozorenja".

Za prevenciju invazije srčanim crvom veterinarski lijek treba primjenjivati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose ličinke srčanog crva). Proizvod se može primjenjivati tijekom cijele godine. Prva doza može se primijeniti nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Primjenu treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima.

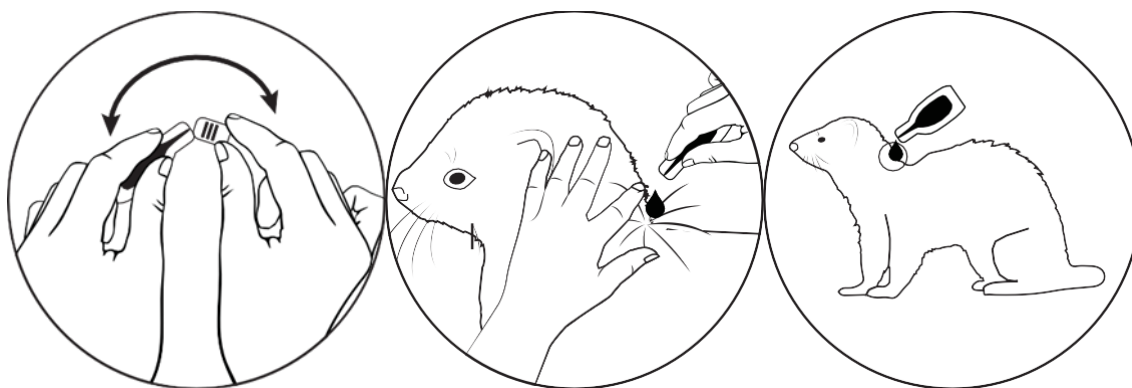
U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije afričkih tvorova srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Izvadite jednu pipetu iz vanjske ambalaže. Dodirnite uski dio pipete kako biste bili sigurni da se sadržaj nalazi unutar glavnog dijela pipete. Povucite vrh pipete kako biste omogućili izbacivanje sadržaja.

Razmaknite dlaku na vratu životinje uz bazu lubanje tako da se vidi koža. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto pipetu nekoliko puta da se sadržaj isprazni izravno na kožu. Nanošenje na gornju stranu vrata smanjiti će mogućnost da životinja polize veterinarski lijek. Primijeniti samo na neoštećenu kožu.





10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25°C.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Ovaj veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer to može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se samo na recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/21/280/001

EU/2/21/280/007

EU/2/21/280/002

EU/2/21/280/008

Veličine pakiranja: 0,4 ml i 0,8 ml po pipeti.

Svaka kartonska kutija sadrži jednu ili tri pipete u pojedinačnim vrećicama od folije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

IE - Irska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irelande

Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Dimedium Lietuva UAB

Islandijos pl. 217-13, LT-49165

Kaunas, Lithuania

Tel: +370 615 64241

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Ирландия

Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irelande

Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irsko

Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Alpha-Vet

Hofherr Albert út 42.

1194 Budapest,

Magyarországand

Tel: +36 22 516 402

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irland

Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

L-irlanda

Tel: + 353 91 841788

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ostale informacije

Imidaklopid je učinkovit protiv larvalnih stadija i odraslih buha. Ličinke buha u okolišu životinje budu ubijene nakon kontakta s ljubimcem tretiranim s proizvodom.

Veterinarski lijek ima neprekidno djelovanje i štiti mačke 4 tjedna nakon jednokratne primjene od reinvazije s *Dirofilaria immitis*.

Studije procjene farmakokinetike moksidektina nakon višekratnih primjena u mačaka pokazale su da se stanje dinamičke ravnoteže njegove koncentracije u serumu postiže nakon približno četiri uzastopne primjene s razmakom mjesec dana.

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Imoxat 40 mg / 10 mg otopina za nakapavanje za male pse
Imoxat 100 mg / 25 mg otopina za nakapavanje za srednje velike pse
Imoxat 250 mg / 62,5 mg otopina za nakapavanje za velike pse
Imoxat 400 mg / 100 mg otopina za nakapavanje za vrlo velike pse

3. Sastav

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržava:

	Jedinična doza	Imidakloprid	Moksidektin
Imoxat za male pse (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat za srednje velike pse (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat za velike pse (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat za vrlo velike pse (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomoćne tvari: 1 mg/ml butilhidroksitoluen (E321)
Bezbojna do žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.



4. Indikacije za primjenu

Za pse kod kojih postoji mješovita parazitarna invazija ili postoji opasnost da se ona javi. Veterinarski lijek indiciran je samo za primjenu kada je istovremeno indicirana primjena protiv buha i jednog ili više drugih ciljnih parazita:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*),
- suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (uzrokovane sa *Demodex canis*),
- prevenciju srčane dirofilarioze (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- suzbijanje cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria immitis*),
- liječenje potkožne dirofilarioze (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*),
- sprečavanje potkožne dirofilarioze (L3 ličinke *Dirofilaria repens*),
- redukcija cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria repens*),
- sprečavanje angiostrongiloze (L4 ličinke i nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Angiostrongylus vasorum*),
- suzbijanje *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
- sprečavanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- suzbijanje *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli stadiji),
- suzbijanje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji),
- suzbijanje invazije želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* i *Uncinaria stenocephala*, odrasli stadiji *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).

Veterinarski lijek se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod štenadi mlađe od 7 tjedana.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati kod pasa koji su svrstani u skupinu 4 za srčanu dirofilariozu jer neškodljivost proizvoda nije procijenjena za tu skupinu životinja.

Ne primjenjujte u mačaka. Umjesto toga se u mačaka mora primjenjivati odgovarajući proizvod „Imoxat za mačke” koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 10 mg/ml moksidektina.

Ne primjenjujte u afričkih tvorova. U afričkih se tvorova mora primjenjivati samo „Imoxat za male mačke i afričke tvorove” (0,4 ml).

Ne primjenjujte na kanarincima.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Kratkotrajan dodir životinje s vodom jedan do dva puta između mjesečnih tretmana malo je vjerojatno da će značajno smanjiti učinkovitost proizvoda. Međutim, učestalo šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu nakon tretiranja može smanjiti učinkovitost veterinarskog lijeka.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati selektivni pritisak za razvoj rezistencije i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni veterinarskog lijeka treba se temeljiti na potvrdi vrste i prisutne količine parazita ili rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških značajki, za svaku pojedinačnu životinju.

Potrebno je razmotriti mogućnost da ostale životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infestacije buhama, ušnim šugarcima, gastrointestinalnim nematodama, srčanim crvom i/ili plućnim crvom te bi ih se trebalo liječiti prema potrebi i prikladnim proizvodom.

Učinkovitost protiv odraslih stadija *Dirofilaria repens* nije testirana u terenskim uvjetima.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tretiranje životinja lakših od 1 kg trebalo bi temeljiti na procjeni koristi i rizika.

Ograničeno je iskustvo u primjeni veterinarskog lijeka kod bolesnih i oslabljenih životinja, stoga bi se veterinarske lijekove trebalo primjenjivati na temelju procjene koristi i rizika kod tih životinja.

Ne smije se aplicirati u usta, oči niti uši životinje.

Potrebno je oprez da životinje ne progutaju veterinarski lijek i da proizvod ne dođe u dodir s očima ili ustima tretirane i/ili druge životinje. Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku „Savjeti za ispravnu primjenu”, pogotovo da se veterinarski lijek mora primijeniti na navedeno mjesto kako bi se smanjio rizik da ga životinja polize. Nemojte dopustiti da se nedavno tretirane životinje međusobno ližu. Nemojte dopustiti da tretirane životinje dođu u kontakt s netretiranim životinjama dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog oralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Upotreba medicinskog ugljena može biti od koristi.

Kada se veterinarski lijek primijeni na 3-4 različita mjesta, potreban je oprez kako bi se spriječilo da životinja liže mjesta aplikacije.

Ovaj veterinarski lijek sadrži moksidektin (makrociklički lakton), stoga je potreban poseban oprez kod kolija, staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca, kako bi se ispravno primijenio veterinarski lijek kako je opisano u odjeljku „Savjeti za ispravnu primjenu”; pogotovo treba spriječiti oralni unos kod kolija ili staroengleskih ovčara te srodnih pasmina ili njihovih križanaca.

Neškodljivost veterinarskog lijeka procijenjena je samo kod pasa svrstanih u skupinu 1 ili 2 za srčanu dirofilariozu u laboratorijskim ispitivanjima i u nekoliko pasa skupine 3 u terenskim ispitivanjima. Stoga se primjena u pasa sa očitim i teškim simptomima bolesti mora temeljiti na opreznoj procjeni koristi i rizika od strane veterinara.

Iako su studije pokusnog predoziranja pokazale da se veterinarski lijek može sigurno primjenjivati kod pasa invadiranih odraslim srčanim crvima, nema terapijski učinak na odrasle stadije *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se svi psi stariji od 6 mjeseci koji žive u područjima u kojima se enzootski javlja srčani crv, testiraju na invaziju odraslim stadijima srčanog crva prije primjene veterinarskog lijeka. Po nahođenju veterinara, invadirani psi trebali bi se tretirati adulticidom kako bi se uklonili odrasli srčani crvi. Neškodljivost veterinarskog lijeka nije procijenjena kada se primjenjuje istodobno s adulticidom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Izbjegavajte dodir s kožom, očima i ustima.

Za vrijeme tretmana ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene treba temeljito oprati ruke.

Nakon primjene ne smije se gladiti ili dirati životinje dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidakloprid ili moksidektin trebaju oprezno rukovati veterinarskim lijekom.

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarski lijek može uzrokovati senzibilizaciju ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/ trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarski lijek može uzrokovati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.

Ako veterinarski lijek nehotično dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je veterinarski lijek nehotično progutan, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Graviditet, laktacija i plodnost:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Stoga se primjena proizvoda ne preporučuje kod životinja namijenjenih za rasplod ili tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Tijekom liječenja s veterinarskim lijekom ne smiju se primjenjivati drugi antiparazitski makrociklički laktoni.

Nisu uočene interakcije između veterinarskog lijeka i često korištenih veterinarskih lijekova te medicinskih ili kirurških zahvata.

Neškodljivost veterinarskog lijeka primijenjenog isti dan kada i adulticid za uklanjanje odraslih srčanih crva nije utvrđena.

Predoziiranje:

Nakon primjene do deset puta veće doze od propisane, u pasa nisu utvrđene štetne reakcije niti neželjeni klinički znakovi. Doze 5 puta veće od preporučenih primijenjene su u tjednim intervalima tijekom 17 tjedana kod pasa starijih od 6 mjeseci bez znakova štetnih učinaka ili nepoželjnih kliničkih simptoma.

Veterinarski lijek je primijenjen kod štenaca u dozi pet puta većoj od preporučene 6 puta svaka dva tjedna te nisu utvrđeni ozbiljniji štetni učinci. Uočene su prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i ubrzano disanje.

Nakon nehotičnog oralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generalizirani tremori, očni simptomi (raširene zjenice, slab pupilarni refleks, nistagmus), abnormalno disanje, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Psi pasmine koli, osjetljivi na ivermektin, podnosili su dozu 5 puta veću od preporučene, ponovljenu u mjesečnim intervalima bez štetnih učinaka, ali neškodljivost primjene u tjednim intervalima nije utvrđena kod pasa osjetljivih na ivermektin. Kada je 40% doze dano oralno, uočeni su jaki neurološki simptomi. Oralna primjena 10% preporučene doze nije imala nepovoljne učinke.

Psi invadirani s odraslim srčanim crvima podnijeli su peterostruku preporučenu dozu svaka 2 tjedna tri puta, bez štetnih učinaka.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u veterinarskom lijeku može oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Dozvolite da se mjesto primjene osuši prije nego dođe u doticaj s takvim materijalima.

Imidakloprid je toksičan za ptice, pogotovo kanarinke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Veterinarski lijek ne smije ući u vodene tokove jer to može biti opasno za ribe i za druge vodene organizme: moksidektin je izrazito toksičan za vodene organizme. Psima ne smije biti dopušteno kupanje u površinskim vodama tijekom 4 dana nakon primjene.

7. Štetni događaji

Psi

Često (1 do 10 životinja / 100 liječenih životinja):	Kašalj ¹ , dispneja (otežano disanje) ¹ , tahipneja (ubrzano disanje) ¹ Proljev ¹ , povraćanje ¹ Inapetencija (gubitak apetita) ¹ , pospanost ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 liječenih životinja):	Povraćanje
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 liječenih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Masno krzno na mjestu primjene ² , gubitak dlake na mjestu primjene ² , svrbež na mjestu primjene ² , crvenilo na mjestu primjene ² Promjene u ponašanju (npr. uznemirenost) ³ Pojačano slinjenje ⁴ Neurološki znakovi (npr. ataksija, drhtanje mišića) ⁵ Svrbež ⁶ Inapetencija (gubitak apetita) ³ , pospanost ³

¹U pasa pozitivnih na srčanog crva s mikrofilaremiom postoji opasnost od gastrointestinalnih i teških respiratornih znakova koji mogu uvjetovati hitno veterinarsko liječenje.

²Prolazne reakcije kožne osjetljivosti; ti znakovi nestaju bez daljnjeg liječenja.

³Prolazno uočeno i povezano s osjetom na mjestu primjene.

⁴Može se povremeno pojavljivati ako životinja liže mjesto primjene odmah nakon liječenja. To nije znak intoksikacije i povlači se nekoliko minuta nakon davanja lijeka. Pravilna primjena umanjit će lizanje mjesta primjene.

⁵Većina neuroloških znakova je prolazne naravi.

⁶Prolazno u pasa.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Način primjene

Primjena nakapavanjem na kožu.

Samo za vanjsku primjenu.

Primijenite lokalno na kožu između lopatica.

Raspored doziranja:

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne težine imidakloprida i 2,5 mg/kg tjelesne težine moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne težine veterinarskog lijeka.

Za liječenje ili prevenciju infestacija parazitima indiciranim za primjenu ovog veterinarskog lijeka, potreba i učestalost ponovnog davanja lijeka treba se temeljiti na stručnom savjetu, a trebalo bi se u obzir uzeti lokalnu epidemiološku situaciju i životni stil životinje.

Težina psa [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidaklopid [mg/kg tt]	Moksidektin [mg/kg tt]
≤ 4 kg	Imoxat za male pse	0,4	Minimalno 10	Minimalno 2,5
> 4–10 kg	Imoxat za srednje velike pse	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat za velike pse	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat za vrlo velike pse	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Prikladna kombinacija pipeta			

Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeća 4 tjedna. Ovisno o klimatskim uvjetima, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu se razviti u odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati liječenje životinja s tretiranjem okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. Veterinarskog lijek bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*)

Primjenjuje se jednokratno. Preporučuje se pregledati životinje nakon 30 dana budući da neki psi trebaju ponovo tretiranje.

Suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka. Nakupljene nečistoće treba pažljivo ukloniti iz vanjskog zvukovoda kod svakog tretmana. Preporučuje se nakon 30 dana pregledati životinju budući da neki psi trebaju ponovno tretiranje. Ne smije se davati u slušni kanal.

Suzbijanje sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Jednokratnu dozu jednokratne treba primijeniti 2 puta s razmakom od 4 tjedna.

Suzbijanje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*)

Primjena jednokratne doze svaka 4 tjedna, tijekom 2-4 mjeseca, učinkovita je u suzbijanju grinje *Demodex canis* te dovodi do znatnog poboljšanja kliničkih simptoma pogotovo kod blagih do umjerenih slučajeva demodikoze. U okolnostima vrlo teških promjena potrebno je dugotrajnije i češće liječenje. Da bi se kod teških slučajeva postigao najbolji mogući (ev. optimalan) terapijski odgovor veterinarski lijek se može, po preporuci veterinara, primijeniti jednom tjedno tijekom dužeg vremena. U svim slučajevima je važno da se liječenje provodi kontinuirano i to sve dok u strugotinama s kože ne bude negativan nalaz najmanje 2 puta uzastopno s razmakom od mjesec dana. Terapiju treba prekinuti u pasa kod kojih nema naznaka poboljšanja ili kod kojih nema promjene u brojčanom nalazu grinja nakon 2 mjeseca liječenja. U takvim je slučajevima potrebno promijeniti liječenje. Potražite savjet svog veterinara.

Budući da je etiologija demodikoze vrlo složena preporučuje, kada je to moguće istodobno liječiti osnovnu bolest.

Sprječavanje srčane dirofilarioze (*D. immitis*)

Psi koji žive u područjima enzootskim za srčanog crva, ili oni koji su putovali u takva područja mogu biti invadirani odraslim stadijima srčanog crva. Stoga prije primjene lijeka potrebno je uzeti u obzir savjet iz odjeljka „Posebna upozorenja”.

Za sprječavanje srčane dirofilarioze veterinarski lijek se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve *D. immitis* i *D. repens*). Proizvod se može davati tijekom cijele godine. Primjenu treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do mjesec dana nakon zadnjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina preporučuje se tretiranje na isti dan ili datum svaki mjesec. Kada se drugi preparat za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje s veterinarskim lijekom, mora se aplicirati unutar mjesec dana od zadnje doze prijašnjeg preparata.

U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije pasa srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

Prevenција potkožne dirofilarioze (*D. repens*)

Za prevenciju potkožne dirofilarioze, veterinarski lijek mora se primijenjivati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom razdoblja godine kada su komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose ličinke *D. repens*) prisutni. Veterinarski lijek može se primijeniti tijekom godine ili najranije 1 mjesec prije prvog očekivanog izlaganja komarcima. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina, preporučuje se tretirati na isti dan ili datum svaki mjesec.

Suzbijanje mikrofilarija (*D. immitis*)

Veterinarski lijek treba primijeniti u mjesečnim razmacima tijekom dva uzastopna mjeseca.

Liječenje potkožne dirofilarioze (potkožni crv) (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*)

Veterinarski lijek treba primijeniti jednom mjesečno tijekom šest mjeseci.

Redukcija mikrofilarija (potkožni crv) (*D. repens*)

Veterinarski lijek treba primijeniti jednom mjesečno tijekom 4 uzastopna mjeseca.

Liječenje i prevencija *Angiostrongylus vasorum*

Treba primijeniti jednu dozu. Preporučuje se životinju pregledati nakon 30 dana pošto neki psi mogu zahtijevati ponovno tretiranje.

U enzootskim područjima redovita mjesečna primjena spriječiti će angiostrongilozu i dokazanu invaziju s *Angiostrongylus vasorum*.

Suzbijanje *Crenosoma vulpis*

Treba primijeniti jednu dozu.

Prevenција spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Veterinarski lijek primjenjuje se jednom mjesečno.

Suzbijanje *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli stadiji)

Veterinarski lijek se primjenjuje jednom mjesečno tijekom dva uzastopna mjeseca. Preporučuje se spriječiti autokoprofagiju u razdoblju između dva tretmana kako bi se spriječila moguća reinvazija.

Suzbijanje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka.

Suzbijanje askarida, ankilostomida i bičastih crva (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonine* i *Trichuris vulpis*)

U područjima u kojima je dirofilarioza zoonotska mjesečnim tretiranjem može se značajno smanjiti opasnost od invazije askaridima, ankilostomidima i bičastim crvima. U neenzootskim područjima preparat se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa zaštite od buha i gastrointestinalnih nematoda.

Ispitivanja su pokazala da mjesečno tretiranje pasa sprečava invaziju uzrokovanu sa *Uncinaria stenocephala*.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

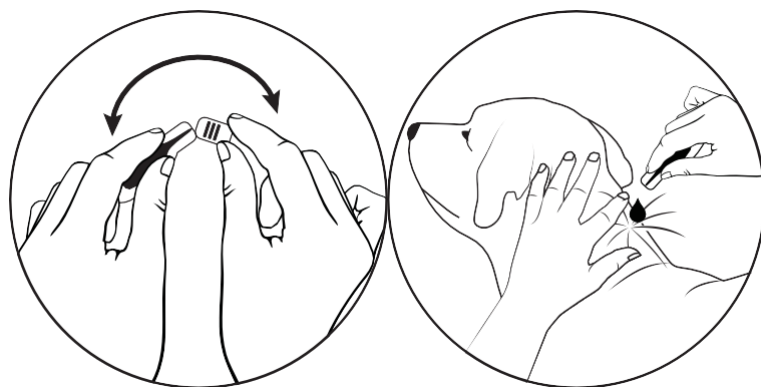
Izvadite jednu pipetu iz vanjske ambalaže. Dodirnite uski dio pipete kako biste bili sigurni da se sadržaj nalazi unutar glavnog dijela pipete. Povucite vrh pipete kako biste omogućili izbacivanje sadržaja.

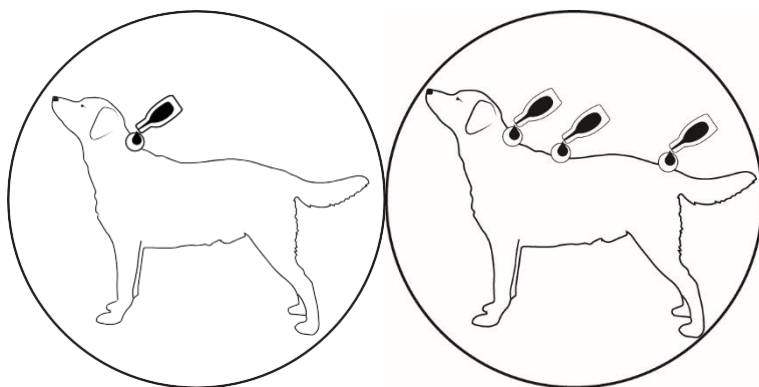
Za pse do 25 kg:

Dok pas stoji, razmaknite dlaku između lopatica da se vidi koža. Kad god je moguće nanesite na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto nekoliko puta da se sadržaj pipete isprazni izravno na kožu.

Za pse teže od 25 kg:

Za lakšu primjenu pas bi trebao stajati. Cijeli sadržaj pipete treba rasporediti ravnomjerno na 3-4 mjesta duž leđa, od između lopatica do baze repa. Na svakom mjestu razmaknite dlaku da koža bude vidljiva. Kad god je moguće primijenite na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i nježno stisnite pipetu da biste istisnuli dio sadržaja izravno na kožu. Nemojte aplicirati preveliku količinu otopine na jedno mjesto jer dio proizvoda može oteći niz tijelo životinje.





10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25°C.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad .

Ovaj veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer to može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/21/280/003

EU/2/21/280/009

EU/2/21/280/004

EU/2/21/280/010

EU/2/21/280/005

EU/2/21/280/011

EU/2/21/280/006

EU/2/21/280/012

Veličine pakiranja: 0,4 ml, 1 ml, 2,5 ml i 4 ml po pipeti.

Svaka kartonska kutija sadrži jednu ili tri pipete u pojedinačnim vrećicama od folije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

IE – Irska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irelande

Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Dimedium Lietuva UAB

Islandijos pl. 217-13, LT-49165

Kaunas, Lithuania

Tel: +370 615 64241

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Ирландия

Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irelande

Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irsko

Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Alpha-Vet

Hofherr Albert út 42.

1194 Budapest,

Magyarországand

Tel: +36 22 516 402

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irland

Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

L-irlanda

Tel: + 353 91 841788

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ostale informacije

Imidaklopid je učinkovit protiv larvalnih stadija i odraslih buha. Ličinke buha u okolišu životinje budu ubijene nakon kontakta s tretiranom životinjom.

Veterinarski lijek ima neprekidno djelovanje i nakon jedne primjene štiti pse tijekom 4 tjedna od reinvazije sljedećim parazitima: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studije procjene farmakokinetike moksidektina nakon višekratnih primjena pokazale su da se stanje dinamičke ravnoteže njegove koncentracije u serumu postiže nakon približno četiri uzastopne primjene s razmakom mjesec dana.