

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat 40 mg / 4 mg spot-on opløsning til små katte og fritter

Imoxat 80 mg / 8 mg spot-on opløsning til store katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

	Enhed	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat til små katte (≤ 4 kg) og fritter	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat til store katte ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol	
Butylhydroxytoluen (E321)	1 mg/ml
Propylencarbonat	

Farveløs til gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte og fritter.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til katte der har eller har risiko for at få parasitære blandingsinfektioner. Det veterinærmedicinske produkt er kun indiceret, når det anvendes mod lopper og en eller flere af de andre parasitter, som lægemidlet er beregnet til, er indiceret samtidig:

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*),
- behandling af infestation med kattens skabmider (*Notoedres cati*),
- behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier),
- forebyggelse af sygdom forårsaget af kattens lungeorm (L3/L4 larver af *Aelurostrongylus abstrusus*)
- behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus* (voksne stadier))
- behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)
- forebyggelse af hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
- behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinærlægemidlet kan anvendes mod lopperbetaget allergisk dermatitis, som en del af behandlingsstrategien.

Til fritter der har eller har risiko for at få parasitære blandingsinfektioner. Det veterinærmedicinske produkt er kun indiceret, når det anvendes mod lopper og forebyggelse mod sygdommen hjerteorm er indiceret samtidig:

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- forebyggelse af sygdommen hjerteorm (L3- og L4-larver af *Dirofilaria immitis*).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til killinger under 9 uger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Anvend ikke ”Imoxat til store katte” (0,8 ml) eller ”Imoxat til hunde” (alle størrelser) til fritter.

Må ikke anvendes til hunde. I stedet skal det tilsvarende produkt ”Imoxat til hunde”, der indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin, anvendes til hunde.

Må ikke bruges til kanariefugle.

3.4 Særlige advarsler

Veterinærlægemidlet er ikke testet i fritter, der vejer mere end 2 kg, og varigheden af virkningen kan derfor være kortere hos disse dyr.

Hvis dyret kortvarigt har været i kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at produktets effekt er reduceret signifikant. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand efter at det er behandlet kan imidlertid reducere veterinærlægemidlets effekt.

Der skal tages højde for, at andre dyr i samme husstand kan være kilde til reinfektion med lopper, mider, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm, og disse skal behandles efter behov med et passende produkt.

Unødvendig brug af antiparasitika eller brug, der afviger fra vejledningen i produktresuméet, kan øge resistensudviklingen og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at anvende produktet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og parasitbelastningen eller af risikoen for infektion baseret på dens epidemiologiske egenskaber for hvert enkelt dyr.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Behandling af katte, der vejer under 1 kg, og fritter, der vejer under 0,8 kg, bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er begrænset erfaring med brugen af dette veterinærlægemidlet på syge og svækkede dyr, derfor bør veterinærlægemidlet kun bruges efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke veterinærlægemidlet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed så dyr ikke indtager veterinærlægemidlet, og så veterinærlægemidlet ikke kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund.

Følg omhyggelig påføringsmåden beskrevet i pkt. 3.9, især at veterinærlægemidlet påføres de specificerede områder for at minimere risikoen for, at dyret slikker produktet i sig.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr indtil påføringsstedet er tørt.

I tilfælde af fejlagtig oral indtagelse skal symptomatisk behandling gives. Der findes ikke noget specifikt antidot. Brugen af aktivt kul kan være gavnligt.

Det anbefales, at katte og fritter, der bor i eller rejser til områder med hjerteorm, behandles månedligt med veterinærlægemidlet for at beskytte dem mod hjerteorm sygdomme.

Da nøjagtigheden af diagnosticering af hjerteorm er begrænset, anbefales det at forsøge at undersøge status for hjerteorm hos katte og fritter, der er over 6 måneder gamle, inden forebyggende behandling påbegyndes. Anvendes veterinærlægemidlet til katte eller fritter med voksne hjerteorm, kan det give alvorlige bivirkninger, inklusive dødsfald. Hvis voksen hjerteorm infektion er diagnosticeret, bør infektionen behandles i henhold til teknisk viden.

Hos enkelte katte kan infestation med *Notoedres cati* være alvorlig. I disse alvorlige tilfælde kan det være nødvendigt med anden samtidig støttende behandling, da behandling med veterinærlægemidlet alene kan være utilstrækkeligt for at forebygge dyrets død.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med præparatet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Håndtør dette veterinærlægemidlet med forsigtighed, hvis du véd, du er allergisk overfor benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin. I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet forårsage hud sensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f.eks. følelsesløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet forårsage respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis veterinærlægemidlet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ingen

Andre forholdsregler:

Opløsningsmidlet i veterinærlægemidlet kan plette eller beskadige visse materialer, herunder læder, tekstiler, plast og færdigbehandlede overflader. Lad påføeringsstedet tørre, inden det kommer i kontakt med sådanne materialer.

Imidacloprid er toksisk for fugle, især kanariefugle.

3.6 Bivirkninger

Katte og fritter

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Påføeringssted fedtet pels ¹ Opkastning ¹ Overfølsomhedsreaktioner ⁶ Erytem ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Adfærdsforstyrrelser (f.eks. agitation) ² Hypersalivation ⁴ Neurologiske tegn ³ Pruritus⁵

¹Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling.

²Forbigående og relateret til følsomhed på påføingsstedet.

³Hvis dyret slikker på påføingsstedet efter behandlingen (de fleste tilfælde er forbigående).

⁴Det veterinærmedicinske produkt smager bittert. Der kan forekomme spytksekretion, hvis dyret slikker på påføingsstedet umiddelbart efter behandlingen. Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinder inden for få minutter uden behandling. Korrekt påføring minimerer slikkeri på påføingsstedet.

⁵Forbigående hos katte.

⁶Lokal.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed, laktation og fertilitet:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt i målarterne. Derfor er anvendelse af produktet ikke anbefalet til avlsdyr eller hos drægtige eller diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Under behandling med veterinærlægemidlet må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocycliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem veterinærlægemidlet og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

3.9 Administrationsveje og dosering

For at sikre en korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Doseringsskema til katte:

Anbefalet minimumsdosis er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 1 mg/kg legemsvægt moxidectin, svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt af veterinærlægemidlet.

Til behandling eller forebyggelse af infektioner med de parasitter, som dette veterinærlægemiddel er indiceret til, skal behovet for og hyppigheden af gentagen behandling baseres på faglig rådgivning og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets levevis.

Kattens vægt [kg]	Brug af pipettestørrelse	Mængde [ml]	Imidacloprid [mg/kg legemsvægt]	Moxidectin [mg/kg legemsvægt]
≤ 4 kg	Imoxat til små katte og fritter	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4-8 kg	Imoxat til store katte	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	Passende kombination af pipetter			

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper i omgivelserne kan komme frem i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere behandling af dyr med omgivelsesbehandling for at bryde loppens

livscyklus. Dette kan resultere i en hurtigere reduktion af loppebestanden i huset. Produktet skal bruges 1 gang om måneden, når det bruges som del af behandlingsstrategien ved loppebetaget allergisk dermatitis.

Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

Der bør gives en behandling med én dosis. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Applicér ikke direkte i øregangen.

Behandling af infestation med kattens skabmider (*Notoedres cati*)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Forebyggelse af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt.

Behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt i 3 på hinanden følgende måneder.

Behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Forebyggelse af Tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Katte i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i pkt. 4.5 tages i betragtning før behandling med veterinærlægemidlet.

For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteorm larver). Veterinærlægemidlet kan anvendes hele året. Første dosis kan gives efter første mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For at opnå en rutinemæssig behandling anbefales det, at produktet påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med veterinærlægemidlet erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med veterinærlægemidlet gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at katte har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

Behandling af rundorm og hageorm (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*)

I endemiske områder for hjerteorm kan behandlinger 1 gang om måneden signifikant reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rundorm og hageorm. I ikke-endemiske områder for hjerteorm kan produktet bruges som del af et sæsonbestemt forebyggende program mod lopper og gastrointestinale nematoder.

Doseringskema til fritte:

En pipette med Imoxat spot-on-opløsning til små katte (0,4 ml) gives pr. fritte. Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Til behandling eller forebyggelse af infektioner med de parasitter, som dette veterinærlægemiddel er indiceret til, skal behovet for og hyppigheden af gentagen behandling baseres på faglig rådgivning og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets levevis.

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

Én behandling forebygger yderligere loppeangreb i 3 uger. I tilfælde af mange lopper i omgivelserne kan det være nødvendigt at gentage behandlingen efter 2 uger.

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Fritter i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal anbefalingerne i pkt. 3.5 tages i betragtning, før behandling med veterinærlægemidlet.

For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteormelarver).

Veterinærlægemidlet kan anvendes hele året. Første dosis kan gives efter første mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at fritter har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

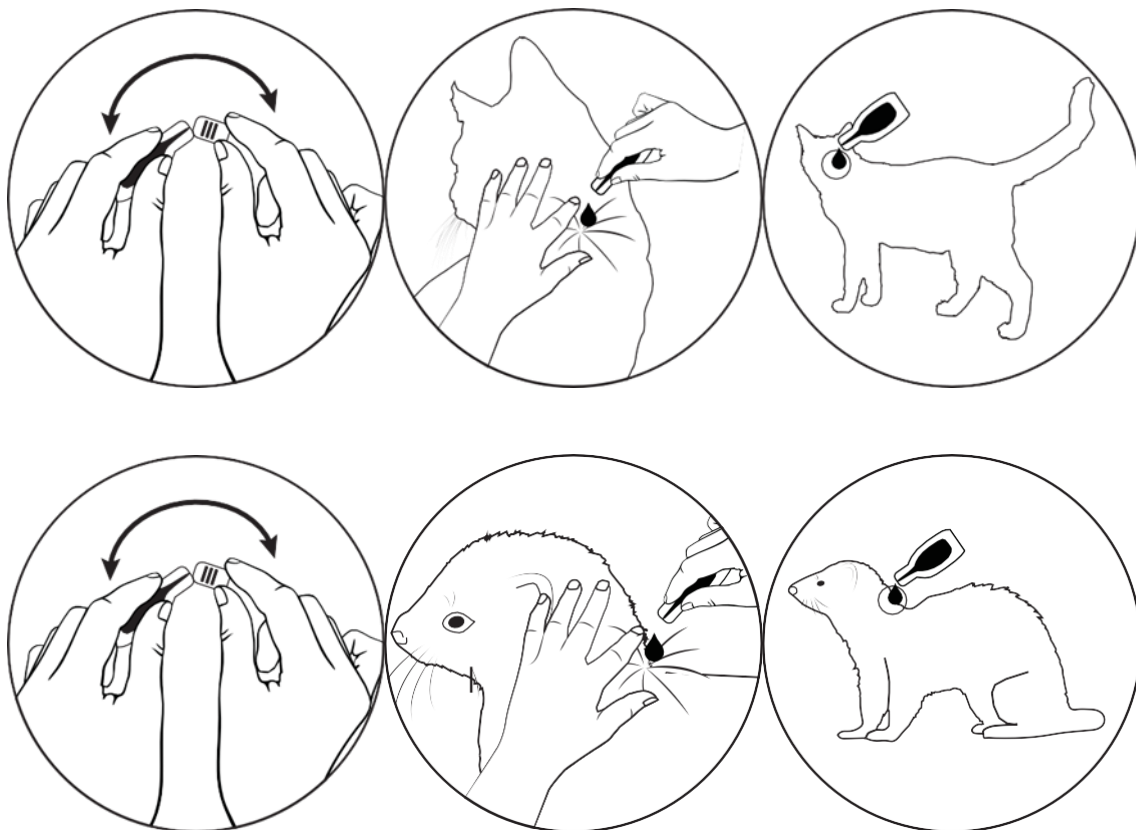
Administrationsmåde

Spot-on anvendelse.

Kun til udvortes brug.

Tag en pipette ud af pakningen. Tryk på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet er inden i pipettens hoveddel. Vrid pipettespidsen af for at presse indholdet ud.

Del dyrets pels i nakkeregionen ved kraniets start, så huden bliver synlig. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden. Påføring ved kraniets start vil minimere dyrets mulighed for at slikke produktet i sig. Anvend kun produktet på uskadet hud.



3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på kat.

Veterinærlægemidlet har været anvendt til killinger i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hver anden uge ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytlådd, opkastning og forbigående hurtig vejrtrækning blev observeret.

Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed), såsom ataksi, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupil refleks, nystagmus), unormal vejrtrækning, spytlådd og opkastning.

Veterinærlægemidlet blev givet til fritter i doser på 5 gange den anbefalede dosis hver anden uge ved 4 behandlinger, uden der var tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske reaktioner.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: : QP54AB52

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Imidacloprid, 1-(6-klor-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, er et middel mod ektoparasitter tilhørende gruppen af chloronicotinyl forbindelser. Kemisk nærmere beskrevet som et chloronicotinyl nitroguanidin. Imidacloprid er aktiv mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt ved kontakt med et dyr, der er behandlet med dette produkt.

Imidacloprid binder sig med høj affinitet til de nikotinerge acetylcholin receptorer i den postsynaptiske del af loppens centralnervesystem (CNS). Den efterfølgende hæmning af den cholinerge transmission hos insekter resulterer i lammelse og død. Pga. den svage affinitet til pattedyrs nikotinerge receptorer og den forventede svage penetration gennem blod/hjerne barrieren hos pattedyr, har stoffet praktisk taget ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidacloprid har en minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, er en 2. generations macrocyklisk lacton tilhørende milbemycin familien. Det er et antiparasitært middel, med virkning på et bredt spektrum af endo- og ektoparasitter. Moxidectin er aktivt overfor *Dirofilaria immitis*'s larvestadier (L3, L4). Det er også aktivt overfor gastrointestinale nematoder. Moxidectin interfererer med GABA og glutamat regulerede kloridkanaler. Dette fører til en postsynaptisk åbning af kloridkanalerne, indløb af kloridioner og induktion af en irreversibel hviletilstand. Resultatet er lammelse af angrebne parasitter efterfulgt af deres død og/eller udstødning. Veterinærlægemidlet har en vedvarende effekt og beskytter kattene mod reinfektion med *Dirofilaria immitis* i 4 uger efter en enkelt dosis.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter topisk administration af veterinærlægemidlet, vil imidacloprid hurtigt, og indenfor en dag efter påføringen, fordele sig ud over dyrets hud. Det kan findes på hudoverfladen igennem hele behandlingsperioden. Moxidectin absorberes gennem huden og maximal plasmakoncentration opnås ca. 1-2 dage efter behandling af katte. Efter absorption fra huden fordeles moxidectin systemisk i alle kroppens væv, men på grund af dets lipofilitet koncentrerer det primært i fedtet. Det elimineres langsomt fra plasma, som vist ved målbare moxidectin-plasmakoncentrationer gennem behandlingsperioden på en måned.

Den gennemsnitlige $T_{1/2}$ hos katte ligger mellem 18,7 og 25,7 dage.
Pharmakokinetiske studier af moxidectin efter gentagne doser indikerer, at steady-state serumniveauer hos katte opnås efter ca. 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.

Miljøoplysninger

Moxidectin er blevet klassificeret som persistent, bioakkumulerende og giftigt i miljøet.
Se pkt. 5.5.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.
Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Pipette: En hvid pipette med en aftagelig top sammensat af en varmeformet skal sammensat af (polypropylen (PP) / cyklisk olefin-copolymer (COC) / ethylenvinylalkohol (EVOH) / polypropylen (PP).

Pose: polyethylen (PET) / aluminiumsfolie / nylon / lavdensitetspolyethylen (LDPE).

Pakningstørrelser

Imoxat til små katte og fitter: 0,4 ml per pipette.

Imoxat til store katte: 0,8 ml per pipette.

Hver æske indeholder 1 eller 3 pipetter i individuelle folieposer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Imoxat til små katte og fritter:

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

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

Imoxat til store katte:

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

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/12/2021

9. DATO FOR SENESTE REVISION AF RESUMÉET AF PRODUKTKARAKTERISTIKA

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat 40 mg / 10 mg spot-on opløsning til små hunde

Imoxat 100 mg / 25 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde

Imoxat 250 mg / 62.5 mg spot-on opløsning til store hunde

Imoxat 400 mg / 100 mg spot-on opløsning til ekstra store hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

	Enhed	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat til små hunde (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat til mellemstore hunde ($> 4-10$ kg)	1 ml	100 mg	25 mg
Imoxat til store hunde ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat til ekstra store hunde ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol	
Butylhydroxytoluen (E321)	1 mg/ml
Propylencarbonat	

Farveløs til gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til hunde der har, eller har risiko for at få, parasitære blandingsinfektioner. Det veterinærmedicinske produkt er kun indiceret, når det anvendes mod lopper og en eller flere af de andre parasitter, som lægemidlet er beregnet til, er indiceret samtidig:

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- behandling af pelslus (*Trichodectes canis*),
- behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*), skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), infektioner med Demodex (forårsaget af *Demodex canis*),
- til forebyggelse af tropisk hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
- behandling af cirkulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),
- behandling af cutaneous dirofilariosis (voksen stadier af *Dirofilaria repens*)
- forebyggelse af kutan dirofilariosis (L3 larver af *Dirofilaria repens*),
- reduktion af cirkulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),
- forebyggelse af angiostrongylose (L4 larver og uudviklede voksenstadier af *Angiostrongylus vasorum*),

- behandling af *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
- forebyggelse af spirocercosis (*Spirocera lupi*),
- behandling af *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne stadier),
- behandling af øjenormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier),
- behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, voksne stadier af *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).

Veterinærlægemidlet kan anvendes mod loppebetaget allergisk dermatitis, som en del af behandlingsstrategien.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe under 7 uger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde med tropisk hjerteorm (*dirofilaria immitis*) klassificeret til Klasse 4 da sikkerheden ved produktet ikke er vurderet hos denne gruppe dyr.

Må ikke anvendes til katte. I stedet skal det tilsvarende produkt ”Imoxat til katte” (0,4 eller 0,8 ml), der indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin, anvendes til katte.

Må ikke anvendes til fritter. Til fritter må kun ”Imoxat til små katte og fritter” (0,4 ml) anvendes. Må ikke bruges til kanariefugle.

3.4 Særlige advarsler

Hvis dyret kortvarigt har været i kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at produktets effekt er reduceret signifikant. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand efter at det er behandlet kan imidlertid reducere veterinærlægemidlets effekt.

Der skal tages højde for, at andre dyr i samme husstand kan være kilde til reinfektion med lopper, mider, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm, og disse skal behandles efter behov med et passende produkt.

Unødvendig brug af antiparasitika eller brug, der afviger fra vejledningen i produktresuméet, kan øge resistensudviklingen og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at anvende produktet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og parasitbelastningen eller af risikoen for infektion baseret på dens epidemiologiske egenskaber for hvert enkelt dyr.

Produktet er ikke testet mod *Dirofilaria repens* under feltforhold.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Behandling af dyr, der vejer under 1 kg, bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er en begrænset erfaring med brugen af dette veterinærlægemiddel på syge og svækkede dyr, derfor bør produktet kun bruges efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke veterinærlægemidlet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed, så dyr ikke indtager veterinærlægemidlet og så veterinærlægemidlet ikke kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund.

Følg omhyggeligt påføringsmåden beskrevet i pkt. 3.9, især at veterinærlægemidlet påføres de specificerede områder for at minimere risikoen for, at dyret slikker produktet i sig.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr indtil påføringsstedet er tørt.

I tilfælde af fejlagtig oral indtagelse bør symptomatisk behandling gives. Der findes ikke noget specifikt antidot. Brugen af aktivt kul kan være gavnligt.

Når veterinærlægemidlet er påført 3-4 forskellige steder (se pkt. 3.9), bør der holdes særligt øje med, at dyret ikke slikker på påføringsstedet.

Dette veterinærlægemiddel indeholder moxidectin (en makrocyclisk lakton), derfor skal man være særlig forsigtig med at påføre veterinærlægemidlet korrekt på Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger, som beskrevet i pkt. 3.9; i særdeleshed skal oral indtagelse undgås hos Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er kun vurderet hos hunde med tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) klassificeret til klasse 1 eller 2 ved laboratorieforsøg og enkelte klasse 3 i et feltstudie. Den ansvarlige dyrlæge bør derfor basere anvendelse til hunde med tydelige eller alvorlige symptomer på sygdommen på en omhyggelig vurdering af risk-benefit forholdet.

Selvom eksperimentelle overdoseringsstudier har vist at veterinærlægemidlet trygt kan gives til dyr, der er inficeret med voksne hjerteorm, har det ingen terapeutisk effekt mod voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor, at alle hunde på 6 mdr. eller derover, der lever i områder, hvor der er hjerteorm, bør testes for forekomst af voksne hjerteorm infektioner, før behandling med veterinærlægemidlet påbegyndes. Inficerede hunde bør, efter dyrlægens skøn, behandles med et adulticid for at fjerne voksne hjerteorm. Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke undersøgt ved påføring samme dag som et adulticid.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med præparatet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr, før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Håndtér dette veterinærlægemiddel med forsigtighed, hvis du véd, du er allergisk overfor benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin. I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet forårsage hud sensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f.eks. følelsesløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan der opstå respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis veterinærlægemidlet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Veterinærlægemidlet bør ikke kommes i vandløb, da produktet har en skadelig effekt på organismer som lever i vandet: Moxidectin er meget giftigt for organismer der lever i vand. Hunde bør derfor ikke svømme i vandløb i 4 dage efter behandling.

Andre forholdsregler:

Opløsningsmidlet i veterinærlægemidlet kan plette eller beskadige visse materialer, såsom læder, tekstiler, plast og behandlede overflader. Lad derfor påføringsstedet tørre før kontakt med disse materialer tillades.

Imidacloprid er toksisk for fugle, især kanariefugle.

3.6 Bivirkninger

Hunde

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hoste ¹ , Dyspnø ¹ , Tachypnø ¹ Diarré ¹ , Opkast ¹ Manglende appetit ¹ , Sløvhed ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Opkast
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Fedt pels på påføringsstedet ² , Hårtab på påføringsstedet ² , Kløe på påføringsstedet ² , Rødme på påføringsstedet. ² Adfærdsændringer (f.eks. agitation) ³ Hypersalivation ⁴ Neurologiske tegn (f.eks. ataksi, muskeltremor) ⁵ Pruritus ⁶ Appetitløshed ³ , Sløvhed ³

¹Hos hunde, der er positive for hjerteorm med mikrofilariæmi, er der risiko for gastrointestinale og alvorlige respiratoriske symptomer, som kan kræve øjeblikkelig veterinær behandling.

²Forbigående lokale hudfølsomhedsreaktioner. Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling.

³Forbigående og relateret til følsomhed på påføringsstedet.

⁴Kan forekomme lejlighedsvis, hvis dyret slikker på påføringsstedet umiddelbart efter behandlingen. Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinder inden for få minutter uden behandling. Korrekt påføring minimerer slikning af påføringsstederne.

⁵De fleste neurologiske symptomer er forbigående.

⁶Hos hunde, forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed, laktation og fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt i målarterne. Derfor er anvendelse af produktet ikke anbefalet til avlsdyr eller hos drægtige eller diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Under behandling med veterinærlægemidlet må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocycliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem veterinærlægemidlet og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke undersøgt ved påføring samme dag som et adulticid til fjernelse af voksne hjerteorm.

3.9 Administrationsveje og dosering

For at sikre en korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Doseringsskema:

De anbefalede minimumsdoser er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 2,5 mg/kg legemsvægt moxidectin svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt af veterinærlægemidlet.

Til behandling eller forebyggelse af infektioner med de parasitter, som dette veterinærlægemiddel er indiceret til, skal behovet for og hyppigheden af gentagen behandling baseres på faglig rådgivning og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets levevis.

Hundens vægt [kg]	Brug af pipette størrelse	Mængde [ml]	Imidacloprid [mg/kg lgv]	Moxidectin [mg/kg lgv]
≤ 4 kg	Imoxat til små hunde	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–10 kg	Imoxat til mellemstore hunde	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat til store hunde	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat til ekstra store hunde	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Passende kombination af pipetter			

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper, som er i omgivelserne, kan komme frem i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere behandling af dyr med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan resultere i en hurtigere reduktion af hjemmets loppebestand. Veterinærlægemidlet skal anvendes 1 gang om måneden, når det anvendes mod loppebetaget allergisk dermatitis, som del af behandlingsstrategien.

Behandling af pelslus (*Trichodectes canis*)

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

Der bør gives en behandling med én dosis. Løs snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Applicér ikke direkte i øregangen.

Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

En enkelt dosis påføres 2 gange med 4 ugers mellemrum.

Behandling af infektioner med *Demodex* (forårsaget af *Demodex canis*)

Påføring af en enkelt dosis hver 4. uge i 2 til 4 måneder er effektiv mod *Demodex canis* og fører til udpræget forbedring af de kliniske tegn, især i milde til moderate tilfælde. Særligt svære tilfælde kan kræve en længere og hyppigere behandling. For at opnå det bedste resultat i disse særligt svære tilfælde, kan veterinærlægemidlet, efter dyrlægens vurdering, gives 1 gang i ugen over en længere periode. I alle tilfælde er det yderst vigtigt at behandlingen forsættes, indtil hudskrabning er negativ i mindst 2 på hinanden følgende måneder. Behandlingen bør stoppes, hvis hunden ikke viser tegn på forbedring, eller der ikke er en forbedring i antallet af mider efter to måneders behandling. En alternativ behandling bør da påbegyndes. Spørg dyrlægen til råds.

Da infektioner med *Demodex* er en multi-faktoriel sygdom, anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

Forebyggelse af hjerteorm (*D.immitis*)

Hunde i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i pkt. 3.5 tages i betragtning før behandling med veterinærlægemidlet.

For at forebygge mod hjerteorm sygdom skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. Immitis*). Produktet kan anvendes hele året. Den første dosis kan gives efter først mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering.

Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at veterinærlægemidlet påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med veterinærlægemidlet erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med veterinærlægemidlet gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for, at hunde har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

Forebyggelse af kutan dirofilariosis (*D.repens*)

For forebyggelse af kutan dirofilariosis skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. repens* larver). Veterinærlægemidlet kan påføres hele året, eller mindst 1 måned før dyret forventes at blive eksponeret for myg. Behandlingen skal fortsætte 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at Imoxat påføres samme dag eller dato hver måned.

Behandling af microfilariae (*D. immitis*)

Veterinærlægemidlet administreres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder.

Behandling af kutan dirofilariose (voksen stadier af *Dirofilaria repens*)

Veterinærlægemidlet administreres månedligt i 6 på hinanden følgende måneder.

Reduktion af microfilariae (*D. repens*)

Veterinærlægemidlet administreres månedligt i 4 på hinanden følgende måneder.

Behandling og forebyggelse af *Angiostrongylus vasorum*

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

I endemiske områder vil regelmæssige behandlinger hver måned forebygge angiostrongylosis og etablerede infektioner med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling af *Crenosoma vulpis*.

En enkelt dosis påføres.

Forebyggelse af spirocercose (*Spirocercus lupi*)

Veterinærlægemidlet bør påføres månedligt.

Behandling af *Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi* (voksne stadier)

Veterinærlægemidlet bør administreres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder. Undgå at hunden spiser sin egen afføring mellem de to behandlinger for at undgå mulig reinfektion.

Behandling af øjenormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

En enkelt dosis af veterinærlægemidlet påføres.

Behandling af rund-, hage- og piskeorm (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*)

I områder, der er endemisk for hjerteorm, kan behandlinger en gang om måneden signifikant reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rund-, hage og piskeorm. I områder, der ikke er endemiske for hjerteorm, kan produktet bruges som en del af et sæsonbestemt forebyggende program mod lopper og gastrointestinale nematoder.

Undersøgelser har vist at månedlig behandling af hunde vil forebygge infektioner forårsaget af *Uncinaria stenocephala*.

Administrationsmåde

Spot-on anvendelse.
Kun til udvortes brug.

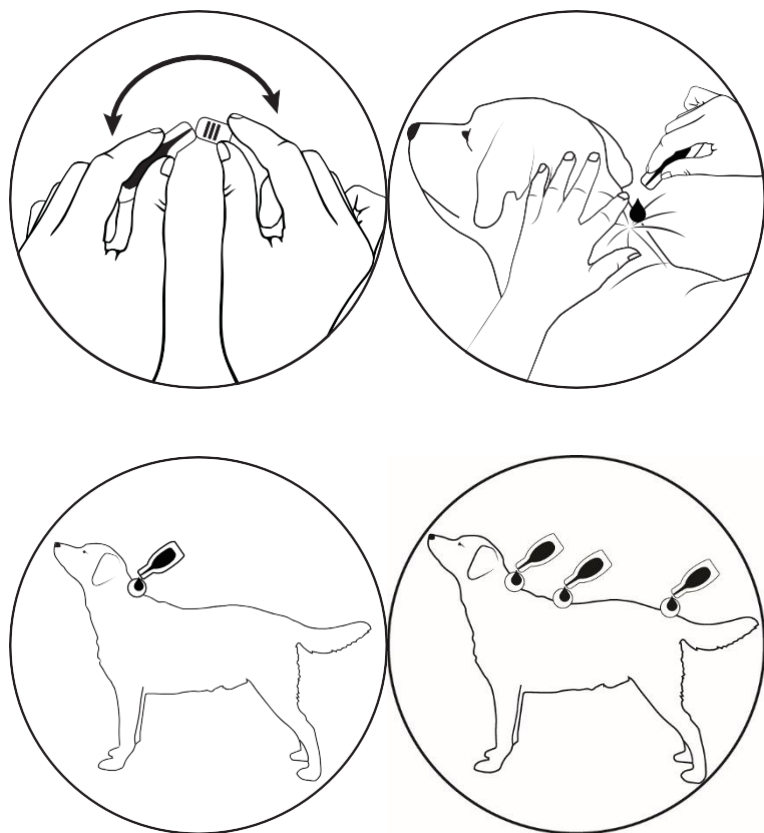
Tag en pipette ud af pakningen. Tryk på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet er inden i pipettens hoveddel. Vrid pipettespidsen af for at presse indholdet ud.

Hunde op til 25 kg:

Med hunden i stående stilling deles pelsen mellem skulderbladene indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes produktet på uskadet hud. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden.

Hunde over 25 kg:

Hunden skal stå op for at gøre påføringen lettere. Pipettens indhold påføres 3 eller 4 steder på ryggen fra skulderbladene til halerod. På hvert påføringssted deles pelsen indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes produktet på uskadet hud. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk nænsomt en del af indholdet ud direkte på huden. Påfør ikke for megen opløsning på ét sted, da noget af opløsningen så vil løbe ned ad siden på hunden.



3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på voksne hunde. 5 gange den anbefalede minimumsdosis påført med ugentlige

intervaller i 17 uger blev undersøgt på hunde ældre end 6 måneder. Der blev ikke set tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske effekter.

Veterinærlægemidlet har været anvendt til hvalpe, i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hveranden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytlådd, opkastning og forbigående hurtig vejrtrækning blev observeret.

Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed), såsom ataksi, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupilrefleks, nystagmus), unormal vejrtrækning, spytlådd og opkastning.

Ivermectin-følsomme collier tålte op til 5 gange anbefalet dosis efter gentagen månedlig påføring uden nogen bivirkninger, men sikkerheden efter ugentlig påføring er ikke undersøgt i ivermectin-følsomme collier. Ved indgivelse af 40% af dosen oralt, observeredes alvorlige neurologiske symptomer. Oral indgivelse af 10% af den anbefalede dosis, gav ikke nogen bivirkninger.

Hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, tålte doser, der var op til 5 gange så høje som den anbefalede dosis, givet hveranden uge, ved 3 behandlinger, uden nogen bivirkninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP54AB52

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Imidacloprid, 1-(6-klor-3-pyridylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine, er et middel mod ektoparasitter tilhørende gruppen af chloronicotinyl forbindelser. Kemisk nærmere beskrevet som et chloronicotinyl nitroguanidin. Imidacloprid er aktiv mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt ved kontakt med et dyr, der er behandlet med dette produkt. Imidacloprid binder sig med høj affinitet til de nikotinerge acetylcholin receptorer i den postsynaptiske del af loppens centralnervesystem (CNS). Den efterfølgende hæmning af den cholinerge transmission hos insekter resulterer i lammelse og død. Pga. den svage affinitet til pattedyrs nikotinerge receptorer og den forventede svage penetration gennem blod/hjerne barrieren hos pattedyr, har stoffet praktisk taget ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidacloprid har en minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, er en 2. generations macrocyklisk lacton tilhørende milbemycin familien. Det er et antiparasitært middel med virkning på et bredt spektrum af endo- og ektoparasitter. Moxidectin er aktivt overfor *Dirofilaria immitis*'s larvestadier (L3, L4). Det er også aktivt overfor gastrointestinale nematoder. Moxidectin interfererer med GABA og glutamat regulerede kloridkanaler. Dette fører til en postsynaptisk åbning af kloridkanalerne, indløb af kloridioner og induktion af en irreversibel hviletilstand. Resultatet er slap lammelse af angrebne parasitter efterfulgt af deres død og/eller udstødning. Lægemidlet har en vedvarende virkning og beskytter mod reinfektion af følgende parasitter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum* i 4 uger efter en enkelt påføring

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ved at følge den anbefalede administrationsmåde for veterinærlægemidlet, vil imidacloprid hurtigt, og indenfor en dag efter påføringen, fordele sig ud over dyrets hud. Det kan findes på hudoverfladen

igennem hele behandlingsperioden. Moxidectin absorberes gennem huden og maximal plasmakoncentration opnås ca. 4-9 dage efter behandling af hunde. Efter absorption gennem huden fordeles moxidectin systemisk i alle kroppens væv, men på grund af stoffets lipofilitet koncentrerer det hovedsageligt i fedtvæv. Det elimineres langsomt fra plasma, som vist ved målbare moxidectin-plasmakoncentrationer gennem behandlingsperioden på en måned.

$T_{1/2}$ i hunde er omkring 28,4 dage.

Studier af veterinærlægemidlet farmakokinetik efter flere påføringer har vist, at steady state-koncentrationer i serum hos hunde opnås efter ca. 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.

Miljøoplysninger

Moxidectin er blevet klassificeret som persistent, bioakkumulerende og giftigt i miljøet.

Se pkt. 3.5. og 5.5.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Pipette: En hvid pipette med en aftagelig top sammensat af en varmetformet skal sammensat af (polypropylen (PP) / cyklisk olefin-copolymer (COC) / ethylenvinylalkohol (EVOH) / polypropylen (PP).

Pose: polyethylen (PET) / aluminiumsfolie / nylon / lavdensitetspolyethylen (LDPE)

Pakningstørrelser

Imoxat til små hunde: 0,4 ml per pipette

Imoxat til mellemstore hunde: 1,0 ml per pipette

Imoxat til store hunde: 2,5 ml per pipette

Imoxat til ekstra store hunde: 4,0 ml per pipette

Hver æske indeholder 1 eller 3 pipetter i individuelle folieposer.

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Imoxat til små hunde:

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

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

Imoxat til mellemstore hunde:

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

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

Imoxat til store hunde:

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

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

Imoxat til ekstra store hunde:

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

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/12/2021

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPKASSE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat 40 mg / 4 mg spot-on opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,4 ml pipette indeholder 40 mg imidacloprid og 4 mg moxidectin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

4. DYREARTER

Små katte på 4 kg eller mindre og fritter.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spot-on anvendelse.
Kun til udvortes brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.
Må ikke opbevares over 25 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPKASSE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat 80 mg / 8 mg spot-on opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,8 ml pipette indeholder 80 mg imidacloprid og 8 mg moxidectin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

4. DYREARTER

Store katte på 4 -8 kg

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spot-on anvendelse.
Kun til udvortes brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.
Må ikke opbevares over 25 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPKASSE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat 40 mg / 10 mg spot-on opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,4 ml pipette indeholder 40 mg imidacloprid og 10 mg moxidectin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

4. DYREARTER

Små hunde på 4 kg eller mindre

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spot-on anvendelse.
Kun til udvortes brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.
Må ikke opbevares over 25 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPKASSE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat 100 mg / 25 mg spot-on opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 1 ml pipette indeholder 100 mg imidacloprid og 25 mg moxidectin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

4. DYREARTER

Mellemstore hunde på 4-10 kg

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spot-on anvendelse.
Kun til udvortes brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.
Må ikke opbevares over 25 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPKASSE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat 250 mg / 62,5 mg spot-on opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 2,5 ml pipette indeholder 250 mg imidacloprid og 62,5 mg moxidectin

3. PAKNINGSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

4. DYREARTER

Store hunde på >10-25 kg

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spot-on anvendelse.
Kun til udvortes brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.
Må ikke opbevares over 25 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPKASSE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat 400 mg / 100 mg spot-on opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 4 ml pipette indeholder 400 mg imidacloprid og 100 mg moxidectin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

4. DYREARTER

Ekstra store hunde på mellem 25 og 40 kg

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spot-on anvendelse.
Kun til udvortes brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.
Må ikke opbevares over 25 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat til små katte og fritter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat spot-on-opløsning



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

40 mg imidacloprid og 4 mg moxidectin
(≤ 4 kg)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat til store katte

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat spot-on-opløsning



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

80 mg imidacloprid og 8 mg moxidectin

(> 4–8 kg)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat til små hunde

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat spot-on-opløsning



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

40 mg imidacloprid og 10 mg moxidectin
(≤ 4 kg)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat til mellemstore hunde

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat spot-on-opløsning



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

100 mg imidacloprid og 25 mg moxidectin
(> 4–10 kg)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat til store hunde

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat spot-on-opløsning



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

250 mg imidacloprid og 62,5 mg moxidectin
(> 10–25 kg)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat til ekstra store hunde

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat spot-on-opløsning



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

400 mg imidacloprid og 100 mg moxidectin
(> 25–40 kg)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til små katte og fritter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

(≤ 4 kg)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til store katte

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

(> 4–8 kg)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til små hunde

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

(≤ 4 kg)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

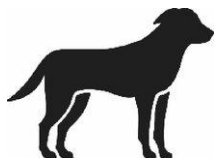
MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til mellemstore hunde

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

(> 4–10 kg)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til store hunde

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

(> 10–25 kg)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til ekstra store hunde

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

(> 25–40 kg)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Imoxat 40 mg / 4 mg spot-on opløsning til små katte og fritter
Imoxat 80 mg / 8 mg spot-on opløsning til store katte

2. Sammensætning

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

	Enhed	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat til små katte (≤ 4 kg) og fritter	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat til store katte ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjælpestoffer: 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E321).

Farveløs til gul opløsning.

3. Dyrearter



4. Indikationer

Til katte der har eller har risiko for at få parasitære blandingsinfektioner. Det veterinærmedicinske produkt er kun indiceret, når det anvendes mod lopper og en eller flere af de andre parasitter, som lægemidlet er beregnet til, er indiceret samtidig:

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*),
- behandling af infestation med kattens skabmider (*Notoedres cati*),
- behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier),
- forebyggelse af sygdom forårsaget af kattens lungeorm (L3/L4 larver af *Aelurostrongylus abstrusus*)
- behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus* (voksne stadier))
- behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)
- forebyggelse af hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
- behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinærlægemidlet kan anvendes mod loppebetinget allergisk dermatitis, som en del af behandlingsstrategien

Til fritter der har eller har risiko for at få parasitære blandingsinfektioner. Det veterinærmedicinske produkt er kun indiceret, når det anvendes mod lopper og forebyggelse mod sygdommen hjerteorm er indiceret samtidig:

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- forebyggelse af sygdommen hjerteorm (L3- og L4-larver af *Dirofilaria immitis*).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til killinger under 9 uger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Anvend ikke ”Imoxat til store katte” (0,8 ml) eller ”Imoxat til hunde” (alle størrelser) til fritter.

Må ikke anvendes til hunde. I stedet skal det tilsvarende produkt ”Imoxat til hunde”, der indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin, anvendes til hunde.

Må ikke bruges til kanariefugle.

6. Særlige advarsler

Veterinærlægemidlets effekt er ikke testet hos fritter, der vejer mere end 2 kg. Varigheden af effekten kan derfor være kortere hos disse dyr.

Hvis dyret har kortvarig kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at produktets effekt reduceret mærkbart. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand, efter at det er behandlet, kan derimod reducere produktets effekt.

Unødvendig brug af antiparasitika eller brug, der afviger fra vejledningen i produktresuméet, kan øge resistensudviklingen og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at anvende produktet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og parasitbelastningen eller af risikoen for infektion baseret på dens epidemiologiske egenskaber for hvert enkelt dyr.

Der skal tages højde for, at andre dyr i samme husstand kan være kilde til reinfektion med lopper, mider, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm, og disse skal behandles efter behov med et passende produkt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Behandling af katte, der vejer mindre end 1 kg, og fritter, der vejer mindre end 0,8 kg, bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er begrænset erfaring med brug af veterinærlægemidlet hos syge og svækkede dyr, veterinærlægemidlet bør kun anvendes efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke produktet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed, så dyret ikke indtager veterinærlægemidlet, og så veterinærlægemidlet ikke kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund. Følg nøje den rigtige påføringsmetode beskrevet afsnit ” Oplysninger om korrekt administration” 9, især at veterinærlægemidlet påføres de angivne områder for at mindske risikoen for, at dyret slikker veterinærlægemidlet i sig. Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr før påføringsstedet er tørt. Hvis veterinærlægemidlet, ved en fejltagelse, skulle komme i munden på dyret, skal symptomatisk behandling ydes af en dyrlæge. Der findes ingen kendt modgift. Brugen af aktivt kul kan være gavnligt.

Det anbefales, at katte og fritter, der bor i eller rejser til områder med hjerteorm, behandles månedligt med veterinærlægemidlet for at beskytte dem mod hjerteorm sygdomme. Selvom nøjagtighed af diagnosticering af hjerteorm er begrænset, anbefales det, at forsøge at undersøge status for hjerteorm hos katte og fritter over 6 måneders alder, inden forebyggende behandling påbegyndes. Bruges veterinærlægemidlet på katte eller fritter med voksne hjerteorm, kan det give alvorlige bivirkninger,

inklusiv dødsfald. Hvis diagnosen viser infektion med voksne hjerteorm skal infektionen behandles i henhold til gældende teknisk viden.

Hos enkelte katte kan infestation med *Notoedres cati* (kattens skabmide) være alvorlig. I disse tilfælde kan det være nødvendigt med anden samtidig støttende behandling, da behandling med veterinærlægemidlet alene kan være utilstrækkeligt for at forebygge dyrets død.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med præparatet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr, før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af præparatet på huden, afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Hos personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed. I meget sjældne tilfælde kan præparatet forårsage hud sensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f.eks. følelsesløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan der opstå respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed, laktation og fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt i målarterne. Derfor er anvendelse af produktet ikke anbefalet til avlsdyr eller hos drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Under behandling med veterinærlægemidlet må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocycliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem veterinærlægemidlet og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

Overdosis:

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på kat.

Veterinærlægemidlet har været anvendt til killinger i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hver anden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytlåd, opkastning og forbigående hurtig vejrtrækning blev observeret.

Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed), såsom manglende koordinering, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupilrefleks, ufrivillige øjenbevægelser), unormal vejrtrækning, spytlåd og opkastning.

Veterinærlægemidlet blev givet til fritter i doser på 5 gange den anbefalede dosis hver anden uge under 4 behandlinger, uden at der var tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske reaktioner.

Uforligeligheder:

Opløsningsmidlet i veterinærlægemidlet kan plette eller beskadige læder, tekstiler, plast og overfladebehandlede materialer. Sørg for at påføningsstedet på dyret er tørt før evt. kontakt med sådanne materialer.

Imidacloprid er toksisk for fugle, især kanariefugle.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ingen

7. Bivirkninger

Katte og fritter

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Påføringssted fedtet pels ¹ Opkastning ¹ Overfølsomhedsreaktioner ⁶ Erytem (rødme) ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Adfærdsforstyrrelser (f.eks. uro) ² Hypersalivation ⁴ Neurologiske tegn ³ Pruritus (kløe) ⁵ Sløvhed ² , Appetitløshed ²

¹Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling.

²Forbigående og relateret til følelse på påføringsstedet.

³Hvis dyret slikker på påføringsstedet efter behandlingen (de fleste tilfælde er forbigående).

⁴Det veterinærmedicinske produkt smager bittert. Der kan forekomme spytsekretion, hvis dyret slikker på påføringsstedet umiddelbart efter behandlingen. Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinder inden for få minutter uden behandling. Korrekt påføring minimerer slikning af påføringsstedet.

⁵Forbigående hos katte.

⁶Lokalt.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

For at sikre en korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Administrationsmåde

Spot-on anvendelse.

Kun til udvortes brug.

For at undgå slikning påføres det huden i dyrets nakke ved kraniets begyndelse.

Doseringsskema, kat:

Den anbefalede minimumsdosis er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 1 mg/kg legemsvægt moxidectin, svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt af veterinærlægemidlet.

Til behandling eller forebyggelse af infektioner med de parasitter, som dette veterinærlægemiddel er indiceret til, skal behovet for og hyppigheden af gentagen behandling baseres på faglig rådgivning og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets levevis.

Kattens vægt [kg]	Brug af pipetestørrelse	Mængde [ml]	Imidacloprid [mg/kg lgv]	Moxidectin [mg/kg lgv]
≤ 4 kg	Imoxat til små katte og fritter	0,4	minimum 10	minimum 1

> 4–8 kg	Imoxat til store katte	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Passende kombination af pipetter			

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper i omgivelserne, kan komme frem i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere behandling af dyr med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan resultere i en hurtigere reduktion af loppebestanden i huset. Veterinærlægemidlet skal bruges 1 gang om måneden, når det bruges som del af behandlingsstrategien ved loppebetinget allergisk dermatitis.

Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

Der bør gives en behandling med én dosis. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Applicér ikke direkte i øregangen.

Behandling af infestation med kattens skabmider (*Notoedres cati*)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Forebyggelse af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt.

Behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt i 3 på hinanden følgende måneder

Behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Forebyggelse af Tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Katte i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i afsnittet ”Særlige advarsler” tages i betragtning for behandling med veterinærlægemidlet.

For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteorm larver). Veterinærlægemidlet kan anvendes hele året. Første dosis kan gives efter første mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For at opnå en rutinemæssig behandling anbefales det, at produktet påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med veterinærlægemidlet erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med veterinærlægemidlet gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat. I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for, at katte har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

Behandling af rundorm og hageorm (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*)

I endemiske områder for hjerteorm kan behandlinger 1 gang om måneden signifikant reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rundorm og hageorm. I ikke-endemiske områder for hjerteorm kan veterinærlægemidlet bruges som del af et sæsonbestemt forebyggende program mod lopper og gastrointestinale nematoder.

Doseringsskema til fritte:

En pipette med Imoxat spot-on-opløsning til små katte (0,4 ml) gives per fritte. Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Til behandling eller forebyggelse af infektioner med de parasitter, som dette veterinærlægemiddel er indiceret til, skal behovet for og hyppigheden af gentagen behandling baseres på faglig rådgivning og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets levevis.

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 3 uger. I tilfælde af mange lopper i omgivelserne kan det være nødvendigt at gentage behandlingen efter 2 uger.

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Fritter i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal anbefalingerne i afsnittet "Særlige advarsler" tages i betragtning, før behandling med veterinærlægemidlet.

For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteormelarver). Lægemidlet kan anvendes hele året. Første dosis kan gives efter første mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen.

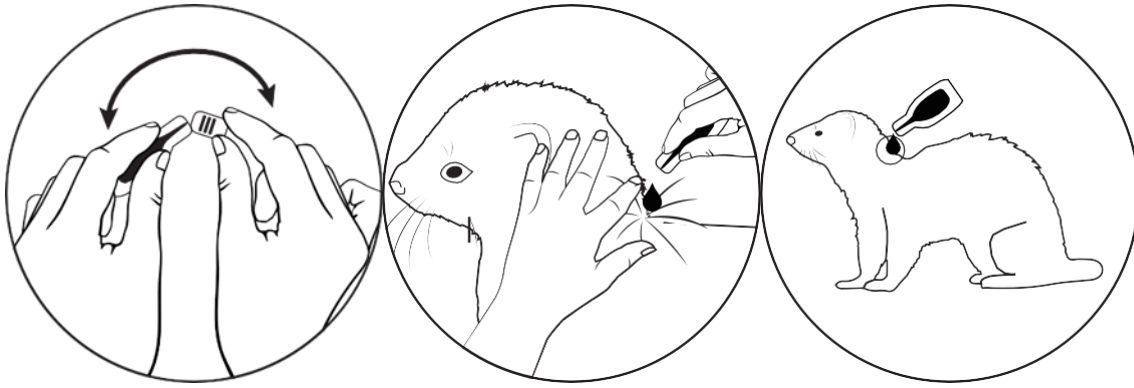
I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for, at fritter har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

9. Oplysninger om korrekt administration

Tag en pipette ud af pakningen. Tryk på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet er inden i pipettens hoveddel. Vrid pipettespidsen af for at presse indholdet ud.

Del dyrets pels i nakkeregionen ved kraniets start, så huden bliver synlig. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden. Påføring ved kraniets start vil minimere dyrets mulighed for at slikke veterinærlægemidlet i sig. Anvend kun produktet på uskadet hud.





10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.

Må ikke opbevares over 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/21/280/001

EU/2/21/280/007

EU/2/21/280/002

EU/2/21/280/008

Pakningsstørrelser: 0,4 ml og 0,8 per pipette.

Hver æske indeholder 1 eller 3 pipetter i individuelle folieposer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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](tel:+3622516402)

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@provvet.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

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Andre oplysninger

Imidacloprid er effektivt mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt efter kontakt med et dyr, der er behandlet med dette produkt.

Veterinærlægemidlet har en vedvarende effekt og beskytter kattene mod reinfektion med *Dirofilaria immitis* i 4 uger efter en enkelt dosis.

Pharmakokinetiske studier af moxidectin efter gentagne doser indikerer, at steady-state serumniveauer hos katte opnås efter ca. 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Imoxat 40 mg / 10 mg spot-on opløsning til små hunde
Imoxat 100 mg / 25 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde
Imoxat 250 mg / 62,5 mg spot-on opløsning til store hunde
Imoxat 400 mg / 100 mg spot-on opløsning til ekstra store hunde

2. Sammensætning

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

	Enhed	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat til små hunde (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat til mellemstore hunde ($> 4-10$ kg)	1 ml	100 mg	25 mg
Imoxat til store hunde ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat til ekstra store hunde ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Hjælpestoffer: 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E321).

Farveløs til gul opløsning.

3. Dyrearter

Hunde.



4. Indikationer

Til hunde der har, eller har risiko for at få, parasitære blandingsinfektioner. Det veterinærmedicinske produkt er kun indiceret, når det anvendes mod lopper og en eller flere af de andre parasitter, som lægemidlet er beregnet til, er indiceret samtidig:

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- behandling af pelslus (*Trichodectes canis*),
- behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*), skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), infektioner med Demodex (forårsaget af *Demodex canis*),
- til forebyggelse af tropisk hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
- behandling af cirkulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),
- behandling af cutaneous dirofilariosis (voksen stadier af *Dirofilaria repens*)
- forebyggelse af kutan dirofilariosis (L3 larver af *Dirofilaria repens*),
- reduktion af cirkulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),
- forebyggelse af angiostrongylose (L4 larver og uudviklede voksenstadier af *Angiostrongylus vasorum*),
- behandling af *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
- forebyggelse af spirocercosis (*Spirocerca lupi*),
- behandling af *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne stadier),
- behandling af øjenormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier),

- behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, voksne stadier af *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).

Veterinærlægemidlet kan anvendes mod loppebetaget allergisk dermatitis, som en del af behandlingsstrategien.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe under 7 uger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde med tropisk hjerteorm (*dirofilaria immitis*) klassificeret til Klasse 4, da sikkerheden ved produktet ikke er vurderet hos denne gruppe dyr.

Må ikke anvendes til katte. I stedet skal det tilsvarende produkt "Imoxat til katte" (0,4 eller 0,8 ml), der indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin, anvendes til katte.

Må ikke anvendes til fritter. Til fritter må kun "Imoxat til små katte og fritter" (0,4 ml) anvendes.

Må ikke bruges til kanariefugle.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler

Hvis dyret har kortvarig kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at produktets effekt reduceres mærkbart. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand, efter at det er behandlet, kan derimod reducere produktets effekt.

Unødvendig brug af antiparasitika eller brug, der afviger fra vejledningen i produktresuméet, kan øge resistensudviklingen og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at anvende produktet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og parasitbelastningen eller af risikoen for infektion baseret på dens epidemiologiske egenskaber for hvert enkelt dyr.

Der skal tages højde for, at andre dyr i samme husstand kan være kilde til reinfektion med lopper, mider, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm, og disse skal behandles efter behov med et passende produkt.

Produktet er ikke testet mod *Dirofilaria repens* under feltforhold.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Behandling af dyr, der vejer under 1 kg, bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er en begrænset erfaring med brugen af dette produkt på syge og svækkede dyr, derfor bør produktet kun bruges efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke produktet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed, så dyret ikke indtager produktet eller det kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund. Følg nøje den rigtige påføringsmetode beskrevet i afsnit ”

Oplysninger om korrekt administration”⁹, især at produktet påføres de angivne områder for at mindske risikoen for, at dyret slikker produktet i sig. Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden.

Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr, før påføringsstedet er tørt.

I tilfælde af fejlagtig oral indtagelse bør symptomatisk behandling gives. Der findes ingen specifik modgift. Brugen af aktivt kul kan være gavnlige.

Når produktet er påført 3-4 steder, bør der holdes øje med, at dyret ikke slikker på påføringsstederne.

Dette produkt indeholder moxidectin (en makrocyklisk lakton), og derfor skal man være særlig omhyggelig med at påføre produktet korrekt, som beskrevet i afsnittet ”Oplysninger om korrekt anvendelse”, på Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger; i særdeleshed skal indtagelse gennem munden undgås for Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger.

Produktets sikkerhed er kun vurderet hos hunde med tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) klassificeret til klasse 1 eller 2 ved laboratorieforsøg og enkelte klasse 3 i et feltstudie. Den ansvarlige dyrlæge bør derfor basere anvendelse til hunde med tydelige eller alvorlige symptomer på sygdommen på en omhyggelig vurdering af fordele og ulemper.

Selvom eksperimentelle overdoseringsstudier har vist, at produktet trygt kan gives til dyr, der er inficeret med voksne hjerteorm, har det ingen terapeutisk effekt mod voksne hjerteorm (*Dirofilaria immitis*). Det anbefales derfor, at alle hunde på 6 måneder eller derover, der lever i områder, hvor der er hjerteorm, bør testes for eksisterende voksne hjerteorm infektioner før behandling med produktet påbegyndes. Inficerede hunde bør, efter dyrlægens skøn, behandles med et adulticid for at fjerne voksne hjerteorm. Sikkerheden af Imoxat er ikke undersøgt ved påføring samme dag som et adulticid.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med præparatet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr, før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af præparatet på huden, afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Hos personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin bør produktet anvendes med forsigtighed. I meget sjældne tilfælde kan præparatet forårsage hud sensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f.eks. følelsesløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan der opstå respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed, laktation og fertilitet:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt i målarterne. Derfor er anvendelse af produktet ikke anbefalet til avlsdyr eller hos drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Under behandling med Imoxat må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocykliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem Imoxat og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

Sikkerheden af Imoxat er ikke undersøgt ved påføring samme dag som et adulticid til fjernelse af voksne hjerteorm.

Overdosis:

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på voksne hunde. 5 gange den anbefalede minimumsdosis påført med ugentlige intervaller i 17 uger blev undersøgt på hunde ældre end 6 måneder. Der blev ikke set tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske effekter.

Produktet har været anvendt til hvalpe, i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hver anden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytlåd, opkastning og forbigående hurtig vejrtrækning blev observeret.

Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed), såsom manglende koordinering, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupilrefleks, ufrivillige øjenbevægelser), unormal vejrtrækning, spytlåd og opkastning.

Ivermectin-følsomme collier tålte op til 5 gange anbefalet dosis efter gentagen månedlig påføring uden nogen bivirkninger, men sikkerheden efter ugentlig påføring er ikke undersøgt i ivermectin-følsomme collier. Ved indgivelse af 40% af dosen oralt, observeredes alvorlige neurologiske symptomer. Oral indgivelse af 10% af den anbefalede dosis, gav ikke nogen bivirkninger.

Hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, tålte doser der var op til 5 gange så høje som den anbefalede dosis, givet hver anden uge, ved 3 behandlinger, uden nogen bivirkninger.

Uforligeligheder:

Opløsningsmidlet i veterinærlægemidlet kan plette eller beskadige læder, tekstiler, plast og overfladebehandlede materialer. Sørg for at påføringsstedet på dyret er tørt før evt. kontakt med sådanne materialer.

Imidacloprid er toksisk for fugle, især kanariefugle.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Veterinærlægemidlet bør ikke kommes i vandløb, da produktet har en skadelig effekt på organismer som lever i vandet: Moxidectin er meget giftigt for organismer der lever i vand. Hunde bør derfor ikke svømme i vandløb i 4 dage efter behandling. Under underoverskriften ”Særlige forholdsregler til beskyttelse af miljøet”.

7. Bivirkninger

Hunde

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hoste ¹ , Dyspnø (åndenød) ¹ , Tachypnø (hurtig vejrtrækning) ¹ Diarré ¹ , Opkast ¹ Manglende appetit ¹ , Sløvhed ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Opkast
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Fedtets pels på påføringsstedet ² , Hårtab på påføringsstedet ² , Kløe på påføringsstedet ² , Rødme på påføringsstedet. ² Adfærsændringer (f.eks. agitation) ³ Hypersalivation ⁴ Neurologiske tegn (f.eks. ataksi (koordinationsproblemer), muskeltremor) ⁵ Pruritus (kløe) ⁶ Appetitløshed ³ , Sløvhed ³

¹Hos hunde, der er positive for hjerteorm med mikrofilariæmi, er der risiko for gastrointestinale og alvorlige respiratoriske symptomer, som kan kræve øjeblikkelig veterinær behandling.

²Forbigående lokale hudfølsomhedsreaktioner. Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling.

³Forbigående og relateret til følsomhed på påføringsstedet.

⁴Kan forekomme lejlighedsvis, hvis dyret slikker på påføringsstedet umiddelbart efter behandlingen. Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinder inden for få minutter uden behandling. Korrekt påføring minimerer slikning af påføringsstederne.

⁵De fleste neurologiske symptomer er forbigående.

⁶Hos hunde, forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

For at sikre en korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Administrationsmåde

Spot-on anvendelse.

Kun til udvortes brug.

Påføres huden mellem skulderbladene.

Doseringsskema

Anbefalet minimumsdosis er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 2,5 mg/kg legemsvægt moxidectin, svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt af veterinærlægemidlet.

Til behandling eller forebyggelse af infektioner med de parasitter, som dette veterinærlægemiddel er indiceret til, skal behovet for og hyppigheden af gentagen behandling baseres på faglig rådgivning og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets levevis.

:

Hundens vægt [kg]	Brug af pipetestørrelse	Mængde [ml]	Imidacloprid [mg/kg lgv]	Moxidectin [mg/kg lgv]
≤ 4 kg	Imoxat til små hunde	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–10 kg	Imoxat til mellemstore hunde	1	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat til store hunde	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat til ekstra store hunde	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Passende kombination af pipetter			

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper, som er i omgivelserne, kan komme frem i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere behandling af dyr med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan resultere i en hurtigere reduktion af hjemmets loppebestand. Produktet skal anvendes 1 gang om måneden, når det anvendes mod loppebetaget allergisk dermatitis, som del af behandlingsstrategien.

Behandling af pelshus (*Trichodectes canis*)

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

Der bør gives en behandling med én dosis. Løsnings og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Applicér ikke direkte i øregangen.

Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

En enkelt dosis påføres 2 gange med 4 ugers mellemrum.

Behandling af infektioner med *Demodex* (forårsaget af *Demodex canis*)

Påføring af en enkelt dosis hver 4. uge i 2 til 4 måneder er effektiv mod *Demodex canis* og fører til udpræget forbedring af de kliniske tegn, især i milde til moderate tilfælde. Særligt svære tilfælde kan kræve en længere og hyppigere behandling. For at opnå det bedste resultat i disse særligt svære tilfælde, kan Imoxat, efter dyrlægens vurdering, gives 1 gang i ugen over en længere periode. I alle tilfælde er det yderst vigtigt at behandlingen forsættes, indtil hudskrabning er negativ i mindst 2 på hinanden følgende måneder. Behandlingen bør stoppes, hvis hunden ikke viser tegn på forbedring, eller der ikke er en forbedring i antallet af mider efter to måneders behandling. En alternativ behandling bør da påbegyndes. Spørg dyrlægen til råds.

Da infektioner med *Demodex* er en multi-faktoriel sygdom anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

Forebyggelse af hjerteorm (*D. immitis*)

Hunde i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i afsnit ”Særlige advarsler” tages i betragtning før behandling med Imoxat.

For at forebygge mod hjerteorm sygdom skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. immitis*). Produktet kan anvendes hele året. Den første dosis kan gives efter først mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering.

Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at veterinærlægemidlet påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med veterinærlægemidlet erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med veterinærlægemidlet gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for, at hunde har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

Forebyggelse af kutan dirofilariosis (*D. repens*)

For forebyggelse af kutan dirofilariosis skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. repens* larver). Veterinærlægemidlet kan påføres hele året, eller mindst 1 måned før dyret forventes at blive eksponeret for myg. Behandlingen skal fortsætte 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at Imoxat påføres samme dag eller dato hver måned.

Behandling af *microfilariae* (*D. immitis*)

Veterinærlægemidlet bør administreres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder.

Behandling af kutan dirofilariose (voksen stadier af *Dirofilaria repens*)

Veterinærlægemidlet administreres månedligt i 6 på hinanden følgende måneder.

Reduktion af *microfilariae* (*D. repens*)

Veterinærlægemidlet administreres månedligt i 4 på hinanden følgende måneder.

Behandling og forebyggelse af *Angiostrongylus vasorum*

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

I endemiske områder vil regelmæssige behandlinger hver måned forebygge angiostrongylosis og etablerede infektioner med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling af *Crenosoma vulpis*

En enkelt dosis påføres.

Forebyggelse af spirocercose (*Spirocerca lupi*)

Produktet bør påføres månedligt.

Behandling af *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne stadier)

Produktet bør administreres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder. Undgå at hunden spiser sin egen afføring mellem de to behandlinger for at undgå mulig reinfektion.

Behandling af øjenormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

En enkelt dosis af produktet påføres.

Behandling af rund-, hage- og piskeorm (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*)

I områder, der er endemisk for hjerteorm, kan behandlinger en gang om måneden signifikant reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rund-, hage og piskeorm. I områder, der ikke er endemiske for hjerteorm, kan produktet bruges som en del af et sæsonbestemt forebyggende program mod lopper og gastrointestinale nematoder.

Undersøgelser har vist, at månedlig behandling af hunde vil forebygge infektioner forårsaget af *Uncinaria stenocephala*.

9. Oplysninger om korrekt administration

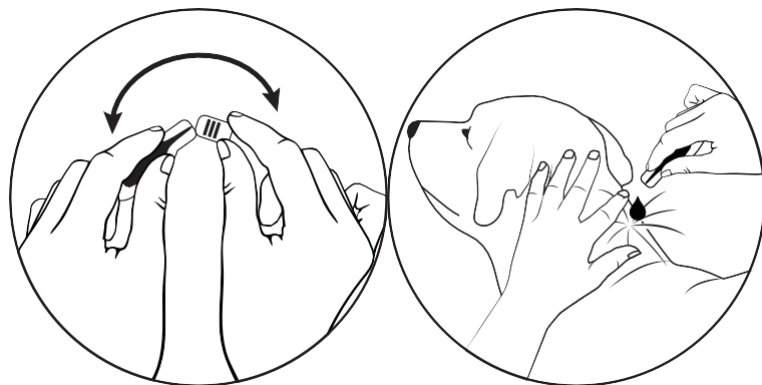
Tag en pipette ud af pakningen. Tryk på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet er inden i pipettens hoveddel. Vrid pipettespidsen af for at presse indholdet ud

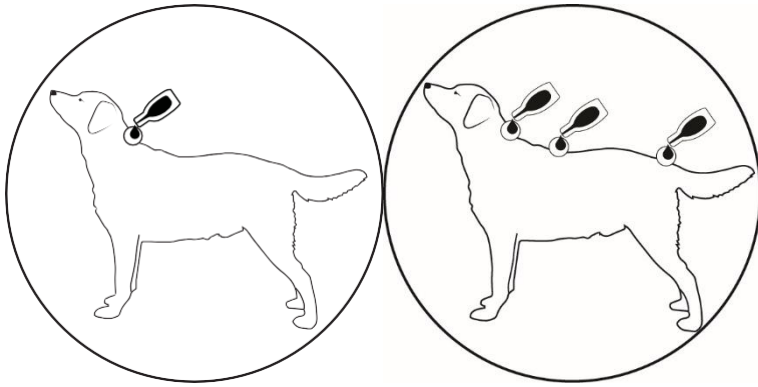
Hunde op til 25 kg:

Med hunden i stående stilling deles pelsen mellem skulderbladene indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes produktet på uskadet hud. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden.

Hunde over 25 kg:

Hunden skal stå op for at gøre påføringen lettere. Pipettens indhold påføres 3 eller 4 steder på ryggen fra skulderbladene til halerod. På hvert påføingssted deles pelsen indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes produktet på uskadet hud. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk nænsomt en del af indholdet ud direkte på huden. Påfør ikke for megen opløsning på ét sted, da noget af opløsningen så vil løbe ned ad siden på hunden.





10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser: 0,4 ml, 0,8 ml, 2,5 ml og 4,0 ml per pipette.
Hver æske indeholder 1 eller 3 pipetter i individuelle folieposer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

IE – Ireland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irlande

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

Irlande

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](tel:+3622516402)

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@provvet.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

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Andre oplysninger

Imidacloprid er effektivt mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt efter kontakt med et dyr, der er behandlet med dette produkt.

Veterinærlægemidlet har en vedvarende virkning og beskytter mod reinfektion af følgende parasitter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum* i 4 uger efter en enkelt påføring.

Studier af moxidectins farmakokinetik efter gentagne påføringer har vist, at steady statekoncentrationer i serum hos hunde opnås efter ca. 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.