

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat 40 mg + 4 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter og ildere

Imoxat 80 mg + 8 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Imoxat til små og store katter og ildere inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 10 mg/ml moksidektin.

Hver endose (pipette) inneholder:

	Endose	Imidakloprid	Moksidektin
Imoxat til små katter (≤ 4 kg) og ildere	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat til store katter ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol

Butylhydroksytoluen 1 mg/ml (E321)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.

Fargeløs til gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt, Ilder

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til katter som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter:

- behandling og forebyggelse av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*),
- behandling av skabb (*Notoedres cati*),
- behandling av lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne),
- forebyggelse av sykdom forårsaket av lungeorm (L3/L4 larver av *Aelurostrongylus abstrusus*)
- behandling av lungeormen *Aelurostrongylus abstrusus* (voksne),
- behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne),
- forebyggelse av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
- behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinærpreparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergi dermatitt (FAD).

Til ildere som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter:

- behandling og forebyggelse av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- forebyggelse av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kattunger yngre enn 9 uker.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ildere: Bruk ikke Imoxat til store katter (0,8 ml) eller Imoxat til hunder (alle vektklasser).

Til hunder må det tilsvarende produktet ”Imoxat til hund”, som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 25 mg/ml moksidektin, benyttes.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Se pkt. 4.5.

Veterinærpreparatet effekt er ikke testet hos ildere som veier over 2 kg, og varigheten av effekten kan derfor være redusert hos disse dyrene.

Det er lite sannsynlig at kortvarig kontakt med vann ved en eller to anledninger mellom månedlige behandlinger, vil redusere effekten av produktet. Hyppig sjamponering eller nedsenking av dyret i vann etter behandling kan imidlertid nedsette effekten av veterinærpreparatet.

Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikaklassen virkestoffet tilhører. Bruk av dette veterinærpreparatet bør derfor baseres på en vurdering av hvert enkelt tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon om mottakeligheten til målartene for å begrense fremtidig seleksjon for resistens.

Bruk av veterinærpreparatet bør baseres på en diagnose som bekrefter blandingsinfeksjon (eller risiko for infeksjon, der forebygging er relevant) (se også pkt. 4.2 og 4.9).

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Behandling av katter som veier mindre enn 1 kg og ildere som veier mindre enn 0,8 kg bør baseres på en nytte/risikovurdering.

Det er begrenset erfaring med veterinærpreparatet hos syke og svekkede dyr, veterinærpreparatet skal derfor bare brukes til disse dyrene etter en nytte/risikovurdering.

Skal ikke gis i dyrets munn, eller påføres dyrets øyne eller ører.

Forsiktighet bør utvises for å unngå at dyr ikke svelger veterinærpreparatet og at det ikke kommer i kontakt med øyne eller munn hos resipient og/eller andre dyr.

Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i pkt. 4.9 benyttes og det er spesielt viktig at produktet påføres på det applikasjonsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg veterinærpreparatet ved slikking.

Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. La ikke behandlede dyr komme i kontakt med dyr som ikke er behandlet inntil applikasjonsstedet er tørt.

I tilfeller med utilsiktet oralt inntak, bør det gis symptomatisk behandling. Det er ingen kjent spesifikk antidot. Bruk av aktivt kull kan være hensiktsmessig.

Det anbefales at katter og ildere som bor i, eller reiser til land der det er endemisk hjerteorm, behandles månedlig med veterinærpreparatet for å beskytte dem mot hjerteorm.

Nøyaktighet ved diagnostisering av hjerteorminfeksjon er begrenset. Det anbefales derfor å kontrollere hjerteormstatus hos alle katter og ildere over seks måneder, før profylaktisk behandling igangsettes, fordi bruk av pro veterinærpreparatet duktet hos katter eller ildere som har voksen hjerteorm kan forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert død. Hvis infeksjon med voksen hjerteorm er diagnostisert, skal infeksjonen behandles i samsvar med gjeldende vitenskapelige anbefalinger.

Enkelte katter kan få alvorlige infestasjoner med *Notoedres cati*. I disse alvorlige tilfellene er samtidig støttende behandling nødvendig, da behandling med veterinærpreparatet alene ikke alltid vil være tilstrekkelig for å forhindre at dyret dør.

Imidakloprid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Unngå kontakt med hud, øyne og munn.

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.

Vask hender grundig etter bruk.

Ikke klapp eller børst dyret før applikasjonsstedet er tørket.

Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzyllalkohol, imidakloprid eller moksidektin bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet. I svært sjeldne tilfeller kan veterinærpreparatet forårsake overfølsomhet i huden eller forbigående hudreaksjoner (f.eks. nummenhet, irritasjon eller brennende/prykkende følelse).

I svært sjeldne tilfeller kan veterinærpreparatet gi luftveisirritasjon hos følsomme individer.

Hvis veterinærpreparatet ved et uhell kommer i øynene, skal de skylles grundig med vann.

Hvis hud- eller øyesymptomer vedvarer eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Løsemidlet i veterinærpreparatet kan gi flekker eller skade på visse materialer, inkludert lær, tøy, plastikk og blanke overflater. La applikasjonsstedet tørke før kontakt med slike stoffer.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bruk av veterinærpreparatet hos katt kan forårsake forbigående pruritus. I sjeldne tilfeller kan fet pels, erytema og oppkast forekomme. Disse symptomene forsvinner uten ytterligere behandling.

Veterinærpreparatet kan i sjeldne tilfeller forårsake lokale overfølsomhetsreaksjoner. Hvis dyret slikker påføringsstedet etter behandling, kan det i svært sjeldne tilfeller ses nevrologiske tegn (de fleste forbigående) (se pkt. 4.10).

Veterinærpreparatet smaker bittert. Spyttsekresjon kan forekomme enkelte ganger hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinner etter noen minutter uten behandling. Korrekt påføring reduserer muligheten for dyret til å slikke påføringsstedet.

Veterinærpreparatet kan i svært sjeldne tilfeller gi en reaksjon på applikasjonsstedet som fører til forbigående adferdsendringer slik som søvnighet, agitasjon og nedsatt appetitt.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt for målartene. Bruk av dette preparatet til avlsdyr eller til drektige eller diegivende dyr er derfor ikke anbefalt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Under behandling med veterinærpreparatet må det ikke brukes andre antiparasittære midler av typen makrosykliske laktoner.

Det er ikke sett interaksjoner med veterinærpreparatet og veterinærprodukter som brukes rutinemessig, eller ved medisinske eller kirurgiske prosedyrer.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Doseringsskjema for katter:

Anbefalte minstedoser er 10 mg/kg kroppsvekt imidakloprid og 1,0 mg/kg kroppsvekt moksidektin, tilsvarer 0,1 ml/kg kroppsvekt av veterinærpreparatet.

Behandlingsregimet skal baseres på veterinærens individuelle diagnose, og den lokale epidemiologiske situasjonen.

Katt [kg kroppsvekt]	Pipetestørrelse som skal benyttes	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg kroppsvekt]	Moxidectin [mg/kg kroppsvekt]
≤ 4 kg	Imoxat til små katter og ildere	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–8 kg	Imoxat til store katter	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	den passende kombinasjon av pipetter			

Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger loppeangrep i 4 uker. Pupper som finnes i omgivelsene kan fortsatt utvikles i løpet av 6 uker eller senere etter igangsatt behandling, avhengig av klimatiske forhold. Det kan derfor være nødvendig å kombinere behandling av dyr med miljømessig behandling for å bryte loppenes livssyklus i omgivelsene. Dette kan gi en hurtigere reduksjon av hjemlig loppepopulasjon. Veterinærpreparatet bør påføres med månedlige intervaller når det brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt.

Behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*)

En enkeltdose av veterinærpreparatet administreres. Det anbefales en kontroll hos veterinær etter 30 dager, da enkelte dyr kan behøve en behandling til. Skal ikke påføres direkte i øregangen.

Behandling av skabb (*Notoedres cati*)

En enkeltdose av veterinærpreparatet administreres.

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

En enkeltdose av veterinærpreparatet administreres.

Forebyggelse av *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinærpreparatet administreres månedlig.

Behandling av *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinærpreparatet administreres månedlig i tre påfølgende måneder

Behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne)

En enkeltdose av veterinærpreparatet administreres.

Forebyggelse av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Katter i områder der hjerteorm er endemisk, eller som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med veterinærpreparatet, bør en derfor overveie rådet som gis i pkt. 4.5.

For å forebygge mot hjerteormssykdom, må veterinærpreparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører hjerteormlarven). Veterinærpreparatet kan administreres i løpet av hele året. Den første dosen kan gis umiddelbart etter at myggsesongen er i gang, men ikke senere enn én måned etter dette. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggsesongen er over. Det anbefales å sette opp en rutine med administrering av veterinærpreparatet på samme dag eller dato hver måned. Når en erstatter et annet forebyggende veterinærpreparatet mot hjerteorm i et forebyggende program, skal den første behandlingen med veterinærpreparatet gis i løpet av en måned etter den siste dosen av den tidligere medisineringsen.

I ikke-endemiske områder skulle det ikke være noen risiko for at katter har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

Spolorm og hakeormbehandling (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*)

I områder der hjerteorm er endemisk, kan månedlig behandling signifikant redusere risikoen for reinfeksjon av de respektive spolorm og hakeorm. I ikke-endemiske områder for hjerteorm, kan produktet brukes som del av et sesongmessig forebyggende program mot lopper og gastrointestinale nematoder.

Doseringsskjema for ildere:

En pipette med veterinærpreparatet påflekkingsvæske, oppløsning til små katter (0,4 ml), bør gis per dyr. Den anbefalte dosen må ikke overskrides.

Behandlingsregimet skal baseres på den lokale epidemiologiske situasjonen.

Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger loppeangrep i 3 uker. Ved sterkt smittepress kan det være nødvendig å gjenta administreringen etter 2 uker.

Forebyggelse av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Ildere i områder der hjerteorm er endemisk, eller ildere som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med veterinærpreparatet, bør derfor rådet som gis i pkt.4.5 overveies.

For å forebygge sykdom forårsaket av hjerteorm, må veterinærpreparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører hjerteormlarven). Veterinærpreparatet kan administreres i løpet av hele året. Den første dosen kan gis umiddelbart etter at myggsesongen er i gang, men ikke senere enn én måned etter dette. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil én måned etter at myggsesongen er over. I ikke-endemiske områder burde det ikke være noen risiko for at ildere har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

I ikke-endemiske områder burde det ikke være noen risiko for at ildere har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

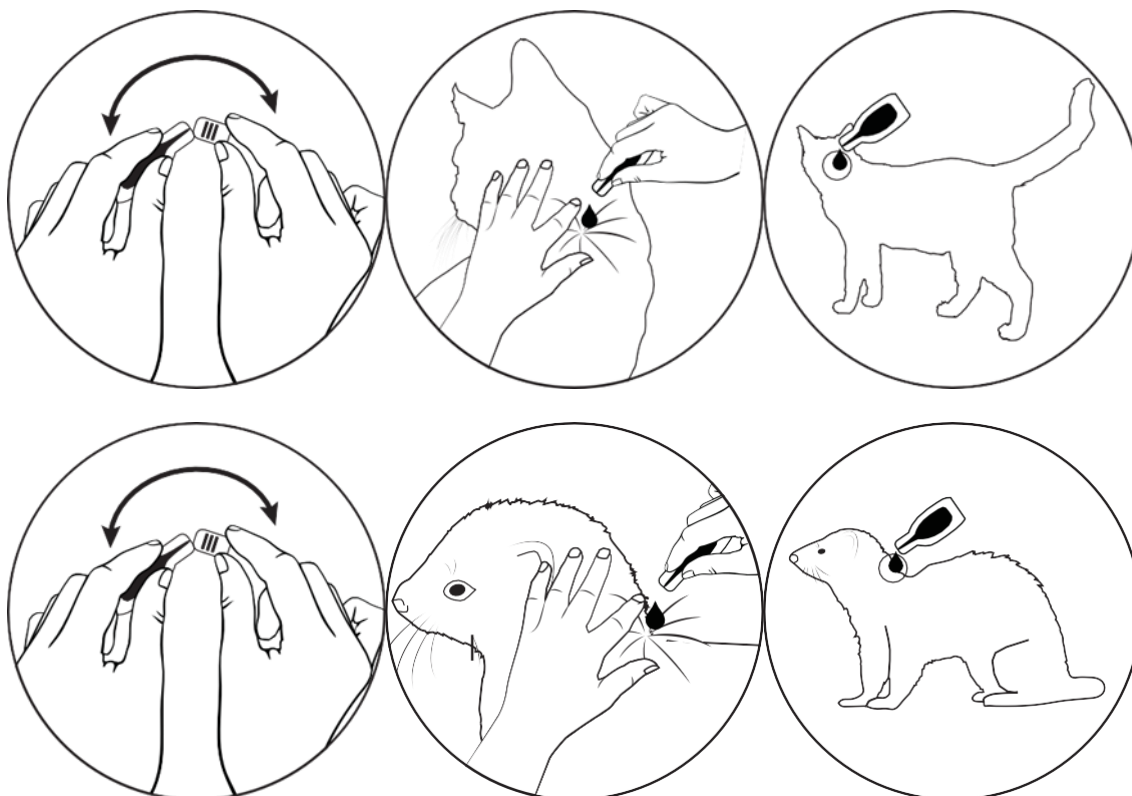
Bruksanvisning

Påflekkingsvæske

Kun til utvortes bruk.

Ta en pipette ut av pakningen. Trykk på den smale delen av pipetten for å sikre at innholdet er i pipettens hoveddel. Trykk pipettespissen tilbake for å gjøre det mulig å tømme innholdet.

Skall hårene på dyrets nakke ved skallebasis til huden er synlig. Sett pipettespissen på huden og press hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden. Påføring ved skallebasis vil minske dyrets mulighet til å slikke i seg produktet. Skal bare påføres på skadefri hud.



4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Inntil 10 ganger anbefalt dose ble tolerert hos katt uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn.

Veterinærpreparatet ble administrert til kattunger med inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke ved 6 behandlinger, uten alvorlige sikkerhetsproblemer. Forbigående mydriase, spyttsekresjon, oppkast og forbigående hurtig åndedrett ble observert.

Etter uforvarende oralt inntak eller overdosering kan det i svært sjeldne tilfeller oppstå nevrologiske tegn (de fleste forbigående) som ataksi, utbredt skjelving, okulære symptomer (utvidede pupiller, nedsatt pupillrefleks, nystagmus), unormal respirasjon, spyttsekresjon og oppkast.

Veterinærpreparatet ble administrert til ildere med inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke ved 4 behandlinger, men det ble ikke sett tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasittære midler, insekticider og repellerende midler, makrosykliske laktoner, milbemyciner.

TCvet-kode: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Imidakloprid, 1-(6-kloro-3-pyridylmetyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylidenamin, er et ektoparasittisid som tilhører substansgruppen kloronicotinyl. Kjemisk beskrives det mer konsist som et kloronicotinyl nitroguanidin. Imidakloprid er aktiv mot loppelarver og voksne lopper. Larvestadier av loppe i kjeledyrets omgivelser drepes etter kontakt med et kjeledyr behandlet med produktet. Imidakloprid

har en høy affinitet til de nikotinerge acetylkolinreseptorene i den postsynaptiske delen av loppens sentralnervesystem (CNS). Den påfølgende hemming av kolinerg overføring hos insekter resulterer i paralyse og død. På grunn av den svake graden av interaksjon med pattedyrs nikotinerge reseptorer og den postulerte dårlige overgang gjennom blod/hjerne barrieren hos pattedyr, har det praktisk talt ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidakloprid har minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Moksidektin, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa, er et annen generasjons makrosyklisk lakton i milbemycin-gruppen. Det er et antiparasittmiddel, med virkning mot et bredt spekter av interne og eksterne parasitter. Moksidektin har effekt på larvestadier (L3, L4) av *Dirofilaria immitis*. Det har også effekt mot gastrointestinale nematoder. Moksidektin interagerer med GABA (gammaaminosmørsyre) og glutamatrettede kloridkanaler. Dette fører til åpning av kloridkanalene på den postsynaptiske overgang, innstrømming av kloridioner og forårsaker en irreversibel hviletilstand. Dette resulterer i stiv paralyse av angrepne parasitter, etterfulgt av deres død og/eller utstøtning. Veterinærpreparatet har en vedvarende effekt og beskytter katter mot reinfeksjon av *Dirofilaria immitis* i 4 uker etter én enkelt påføring.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter lokal administrering av veterinærpreparatet, fordeles imidakloprid hurtig over dyrets hud i løpet av én dag etter påføring. Det kan gjenfinnes på kroppsflaten gjennom hele behandlingsperioden. Moksidektin absorberes fra huden, maksimale plasmakonsentrasjoner oppnås ca. 1 til 2 dager etter behandling hos katt. Etter absorpsjon fra huden, fordeles moksidektin systemisk ut i kroppsvevet, men pga. de lipofile egenskapene oppkonsentreres det hovedsakelig i fett. Det elimineres langsomt fra plasma, som fastslått ved målbare plasmakonsentrasjoner av moksidektin gjennom hele behandlingsintervallet på én måned.

Gjennomsnittlig halveringstid hos katt er i området 18,7 til 25,7 dager. Studier som har undersøkt moksidektins farmakokinetikk etter flere påføringer har vist at steady state i serum oppnås etter ca. 4 påfølgende månedlige behandlinger hos katt.

Miljøegenskaper

Moksidektin er klassifisert som vedvarende, bioakkumulerende og giftig i miljøet.

Se pkt. 6.6.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol
Butylhydroksytoluen (E321)
Propylenkarbonat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.
Oppbevares ved høyst 25 °C

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pipette: En hvit pipette sammensatt av et varmeformet skall sammensatt av (polypropylen (PP) / syklisk olefin-kopolymer (COC) / etylenvinylalkohol (EVOH) / polypropylen (PP) med en avtrekkbar hette.

Pose: polyetylen (PET) / aluminiumsfolie / nylon / lavdensitetspolyetylen (LDPE)

Pakningsstørrelser

Imoxat til små katter og ildere: 0,4 ml pr. pipette

Imoxat til store katter: 0,8 ml pr. pipette

Hver pappeske inneholder 1 eller 3 pipetter i individuelle folieposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med veterinærpreparatet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

Imoxat til små katter og ildere:

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

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

Imoxat til store katter:

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

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/12/2021

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat 40 mg + 10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder
Imoxat 100 mg + 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store hunder
Imoxat 250 mg + 62,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder
Imoxat 400 mg + 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning til ekstra store hunder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Imoxat til katter inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 25 mg/ml moksidektin.

Hver endose (pipette) inneholder:

	Endose	Imidakloprid	Moksidektin
Imoxat til små hunder (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat til middels store hunder (>4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat til store hunder (>10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat til ekstra store hunder (>25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol
Butylhydroksytoluen 1 mg/ml (E321)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning
Fargeløs til gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til hunder som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter:

- behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av pelslus (*Trichodectes canis*), • behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*), skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikose (forårsaket av *Demodex canis*),
- forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
- behandling av mikrofilariier (*Dirofilaria immitis*) i blodet,
- behandling av kutan dirofilariose (voksne stadier av *Dirofilaria repens*), • forebygging av kutan dirofilariose (L3 larver av *Dirofilaria repens*),
- reduksjon av mikrofilariier (*Dirofilaria repens*) i blodet,
- forebygging av angiostrongylose (L4 larver og ikke fullt utviklede voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
- behandling av *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,

- forebygging av infeksjon forårsaket av *Spirocerca lupi*,
- behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne),
- behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne),
- behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, voksne *Toxocara leonina* og *Trichuris vulpis*).

Veterinærpreparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt (FAD).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper yngre enn 7 uker.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder med hjerteormsykdom (*D. immitis*) klasse 4, da sikkerheten for produktet ikke er evaluert hos denne dyregruppen.

Til katter må det tilsvarende produktet ”Imoxat til katter” (0,4 eller 0,8 ml), som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 10 mg/ml moksidektin, benyttes.

Ildere: Bruk ikke Imoxat til hunder. Kun ”Imoxat til små katter og ildere” (0,4 ml) skal brukes.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Se pkt. 4.5.

Det er lite sannsynlig at kortvarig kontakt med vann ved en eller to anledninger mellom månedlige behandlinger, vil redusere effekten av produktet. Hyppig sjamponering eller nedsenking av dyret i vann etter behandling kan imidlertid nedsette effekten av veterinærpreparatet.

Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikaklassen virkestoffet tilhører. Bruk av dette veterinærpreparatet bør derfor baseres på en vurdering av hvert enkelt tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon om mottakeligheten til målartene for å begrense fremtidig seleksjon for resistens.

Bruk av veterinærpreparatet bør baseres på en diagnose som bekrefter blandingsinfeksjon (eller risiko for infeksjon, der forebygging er relevant) (se også pkt. 4.2 og 4.9).

Effekt mot voksne *Dirofilaria repens* er ikke testet under feltforhold.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Behandling av dyr som veier mindre enn 1 kg bør baseres på en nytte/risikovurdering.

Det er begrenset erfaring med veterinærpreparatet hos syke og svekkede dyr, veterinærpreparatet skal derfor bare brukes til disse dyrene etter en nytte/risikovurdering.

Skal ikke gis i dyrets munn, eller påføres dyrets øyne eller ører.

Forsiktighet bør utvises for å unngå at dyr ikke svelger veterinærpreparatet og at det ikke kommer i kontakt med øyne eller munn hos resipient og/eller andre dyr.

Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i pkt. 4.9 benyttes og det er spesielt viktig at veterinærpreparatet påføres på det applikasjonsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg produktet ved slikking.

Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. La ikke behandlede dyr komme i kontakt med dyr som ikke er behandlet inntil applikasjonsstedet er tørt.

I tilfeller med uforvarende oralt inntak, bør det gis symptomatisk behandling. Det er ingen kjent spesifikk antidot. Bruk av aktivt kull kan være hensiktsmessig.

Når veterinærpreparatet er påført på 3-4 steder (se pkt. 4.9), bør det passes godt på at dyret ikke får slikke påføringsstedene.

Dette prod veterinærpreparatet uktet inneholder moksidektin (et makrosyklisk lakton), derfor skal det utvises spesiell aktsomhet hos collie eller Old English Sheepdog og beslektede raser eller krysningsraser. Dette også med hensyn til riktig administrering som beskrevet i pkt. 4.9; spesielt bør oralt inntak hos resipient og/eller andre dyr i nærheten unngås.

Veterinærpreparatet ør ikke få komme i kontakt med vannkilder da det kan være skadelig for vannlevende organismer: Moksidektin er svært giftig for vannlevende organismer. Hunder bør ikke få bade i vannkilder i de første 4 dagene etter behandling.

Sikkerheten for veterinærpreparatet er kun evaluert hos hunder med hjerteormsykdom (*D. immitis*) klassifisert som klasse 1 eller 2 i laboratoriestudier, og hos noen få hunder i klasse 3 i en feltstudie. Bruk hos hunder med tydelige eller alvorlige symptomer på sykdommen bør derfor baseres på en nøye nytte/risikovurdering av behandlende veterinær.

Selv om eksperimentelle studier av overdosering har vist at veterinærpreparatet er sikkert å administrere til dyr infisert med voksne hjerteorm, har det ikke terapeutisk effekt mot voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor at alle hunder fra 6 måneder eller eldre, som bor i land der hjerteorm er endemisk, bør testes for foreliggende infeksjoner med voksen hjerteorm før det startes behandling med veterinærpreparatet. Basert på veterinærens vurdering bør infiserte hunder behandles med et legemiddel mot voksne hjerteorm. Sikkerheten av veterinærpreparatet er ikke evaluert ved administrering på samme dag som et legemiddel mot voksne hjerteorm.

Imidakloprid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Unngå kontakt med hud, øyne og munn.

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.

Vask hender grundig etter bruk.

Ikke klapp eller børst dyret før applikasjonsstedet er tørket.

Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylalkohol, imidakloprid eller moksidektin bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet. I svært sjeldne tilfeller kan veterinærpreparatet forårsake overfølsomhet i huden eller forbigående hudreaksjoner (f.eks. nummenhet, irritasjon eller brennende/prykkende følelse).

I svært sjeldne tilfeller kan veterinærpreparatet gi luftveisirritasjon hos følsomme individer.

Hvis veterinærpreparatet ved et uhell kommer i øynene, skal de skylles grundig med vann.

Hvis hud- eller øyesymptomer vedvarer eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Løsemidlet i veterinærpreparatet kan gi flekker eller skade på visse materialer, inkludert lær, tøy, plastikk og blanke overflater. La applikasjonsstedet tørke før kontakt med slike stoffer.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bruk av veterinærpreparatet hos hund kan forårsake forbigående pruritus. I sjeldne tilfeller kan oppkast forekomme. I svært sjeldne tilfeller beskriver spontanrapporter (legemiddelovervåking) forbigående lokale overfølsomhetsreaksjoner i huden, inkludert økt kløe, røyting, fet pels og rødhet på applikasjonsstedet. Disse symptomene forsvinner uten ytterligere behandling. Hvis dyret slikker påføringsstedet etter behandling, kan det i svært sjeldne tilfeller ses nevrologiske tegn (de fleste forbigående) (se også pkt. 4.10).

Veterinærpreparatet smaker bittert. Spyttsekresjon kan forekomme enkelte ganger hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinner etter noen minutter uten behandling. Korrekt påføring reduserer muligheten for dyret til å slikke påføringsstedet.

Veterinærpreparatet kan i svært sjeldne tilfeller gi en reaksjon på applikasjonsstedet som fører til forbigående adferdsendringer slik som søvnighet, agitasjon og nedsatt appetitt.

En feltstudie har vist at hunder med hjerteormsykdom forårsaket av *D. immitis* og mikrofilaremi har en risiko for alvorlige respirasjonssymptomer (hoste, takypné og dyspné) som kan kreve rask behandling av veterinær. I studien var disse reaksjonene vanlige (sett hos 2 av 106 behandlede hunder). Gastrointestinale symptomer (oppkast, diaré, manglende appetitt) og letargi er også mulige bivirkninger etter behandling av slike hunder

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt for mållartene. Bruk av dette preparatet til avlsdyr eller til drektige eller diegivende dyr er derfor ikke anbefalt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Under behandling med veterinærpreparatet må det ikke brukes andre antiparasittære midler av typen makrosykliske laktoner.

Det er ikke sett interaksjoner med veterinærpreparatet og veterinærprodukter som brukes rutinemessig, eller ved medisinske eller kirurgiske prosedyrer.

Sikkerheten av veterinærpreparatet ved administrering på samme dag som et legemiddel mot voksne hjerteorm er ikke evaluert.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Doseringsskjema:

Anbefalte minstedoser er 10 mg/kg kroppsvekt imidakloprid og 2,5 mg/kg kroppsvekt moksidektin, tilsvarer 0,1 ml/kg kroppsvekt av veterinærpreparatet..

Behandlingsregimet skal baseres på veterinærens individuelle diagnose, og den lokale epidemiologiske situasjonen.

Katt [kg kroppsvekt]	Pipetestørrelse som skal benyttes	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg kroppsvekt]	Moxidectin [mg/kg kroppsvekt]
≤ 4 kg	Imoxat til små hunder	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–10 kg	Imoxat til middels store hunder	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat til store hunder	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat til ekstra store hunder	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	den passende kombinasjon av pipetter			

Loppebehandling og forebyggingse (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger loppeangrep i 4 uker. Pupper som finnes i omgivelsene kan fortsatt utvikles i løpet av 6 uker eller senere etter igangsatt behandling, avhengig av klimatiske forhold. Det kan derfor være nødvendig å kombinere behandling av dyr med miljømessig behandling for å bryte loppenes livssyklus i omgivelsene. Dette kan gi en hurtigere reduksjon av hjemlig loppepopulasjon. Veterinærpreparatet bør påføres med månedlige intervaller når det brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt.

Behandling av pelslus (*Trichodectes canis*)

En enkeltdose påføres. Det anbefales en ny undersøkelse av veterinær 30 dager etter behandling, da noen dyr kan trenge en 2. behandling.

Behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*)

En enkeltdose av veterinærpreparatet administreres. Ytre øregang bør renses forsiktig for løse partikler ved hver behandling. Det anbefales en kontroll hos veterinær etter 30 dager, da enkelte dyr kan behøve en behandling til. Skal ikke påføres direkte i øregangen.

Behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

En enkeltdose administreres to ganger med 4 ukers mellomrom.

Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*)

Administrering av en enkeltdose hver 4. uke i 2-4 måneder er effektivt mot *Demodex canis* og gir markert forbedring av kliniske tegn, spesielt i milde til moderate tilfeller. Spesielt alvorlige tilfeller kan kreve forlenget og hyppigere behandling. For å oppnå best mulig respons i disse sjeldne tilfellene kan veterinæren etter skjønn påføre veterinærpreparatet én gang per uke over en lengre periode. I alle tilfeller er det viktig at behandlingen fortsetter inntil hudskrapingsprøvene er negative i minst to påfølgende måneder. Behandling bør avbrytes hos hunder som ikke viser bedring eller ikke responderer med hensyn til antall midd etter to måneders behandling. Alternativ behandling bør administreres. Søk råd hos veterinær.

Fordi demodikose er en multifaktoriell sykdom, bør det også foretas passende behandling av eventuelle underliggende sykdommer der dette er mulig.

Forebyggingse av sykdom forårsaket av hjerteorm (*D. immitis*)

Hunder i områder der hjerteorm er endemisk, eller de som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med veterinærpreparatet, bør en derfor overveie rådet som gis i pkt. 4.5.

For å forebygge mot hjerteormssykdom, må veterinærpreparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører larvene *D. immitis*). Veterinærpreparatet kan administreres i løpet av hele året. Den første dosen kan gis umiddelbart etter at myggesongen er i gang, men ikke senere enn én måned etter dette. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggesongen er over. Det anbefales å sette opp en rutine med administrering av veterinærpreparatet på samme dag eller dato hver måned. Når en erstatter et annet forebyggende veterinærpreparatet mot hjerteorm i et forebyggende program, skal den første behandlingen med veterinærpreparatet gis i løpet av en måned etter den siste dosen av den tidligere medisineren. I ikke-endemiske områder skulle det ikke være noen risiko for at hunder har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

Forebyggelse av kutan dirofilariose (rundorm i underhudsvevet) (*D. repens*)

For å forebygge kutan dirofilariose, må veterinærpreparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører larvene *D. repens*). Veterinærpreparatet kan administreres i løpet av hele året eller minst en måned før forventet myggseason. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggseasonen er over. Det anbefales å sette opp en rutine med administrering av produktet på samme dag eller dato hver måned.

Behandling av mikrofilarier (*D. immitis*)

Veterinærpreparatet administreres månedlig i to påfølgende måneder.

Behandling av kutan dirofilariose (voksne stadier av *Dirofilaria repens*)

Veterinærpreparatet administreres månedlig i seks påfølgende måneder.

Reduksjon av mikrofilarier (*D. repens*)

Veterinærpreparatet administreres månedlig i fire påfølgende måneder.

Behandling og forebyggelse av *Angiostrongylus vasorum*

En enkeltdose påføres. Det anbefales en ny undersøkelse av veterinær 30 dager etter behandling, da noen dyr kan trenge en 2. behandling.

I endemiske områder vil månedlig påføring forebygge angiostrongylose og uttalt infeksjon med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling av *Crenosoma vulpis*

En enkeltdose administreres.

Forebyggelse av *Spirocerca lupi*

Veterinærpreparatet administreres månedlig.

Behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne)

Veterinærpreparatet administreres månedlig i to påfølgende måneder. For å unngå mulig reinfeksjon bør dyret forhindres fra å spise egen avføring (autokoprofagi) mellom de to behandlingene.

Behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne)

En enkeltdose av veterinærpreparatet administreres.

Spol-, hake- og piskeorm behandling (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*)

I områder der hjerteorm er endemisk, kan månedlig behandling signifikant redusere risikoen for reinfeksjon av de respektive spol-, hake- eller piskeormer. I ikke-endemiske områder for hjerteorm, kan produktet brukes som del av et sesongmessig forebyggende program mot lopper og gastrointestinale nematoder.

Studier har vist at månedlig behandling av hunder vil forebygge infeksjoner forårsaket av *Uncinaria stenocephala*.

Bruksanvisning

Påflekkingsvæske

Kun til utvortes bruk.

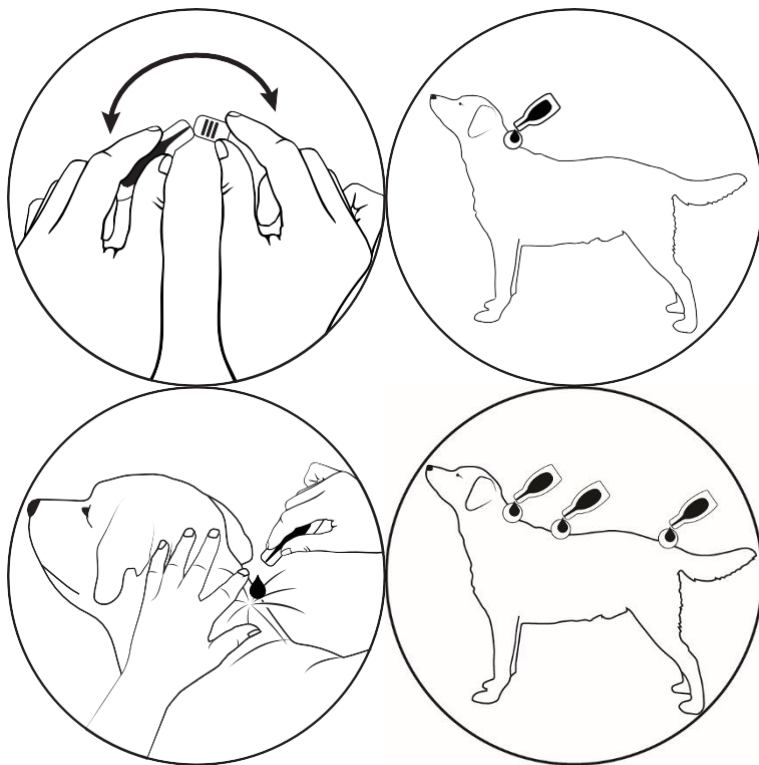
Ta en pipette ut av pakningen. Trykk på den smale delen av pipetten for å sikre at innholdet er i pipettens hoveddel. Trykk pipettespissen tilbake for å gjøre det mulig å fjerne innholdet.

For hunder inntil 25 kg:

Med hunden stående, skill pelsen mellom skulderbladene til huden er synlig. Påføres skadefri hud hvis mulig. Sett pipettespissen på huden og press pipetten hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden.

For hunder over 25 kg:

Hunden bør stå for enklest påføring. Hele pipetteinnholdet bør påføres jevnt tre eller fire steder øverst på ryggen, fra mellom skuldre til halefeste. Skill pelsen på hvert enkelt sted til huden er synlig. Påføres skadefri hud hvis mulig. Sett pipettespissen på huden og press lett på pipetten for å tømme ut en del av innholdet direkte på huden. Ikke påfør en så stor mengde noe sted at det kan renne ned på siden av dyret.



4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Inntil 10 ganger anbefalt dose ble tolerert hos voksne hunder uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn. 5 ganger anbefalt minimumsdose påført hver uke i 17 uker ble undersøkt hos hunder over 6 måneder, og ble tolerert uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn.

Veterinærpreparatet ble administrert til valper med inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke ved 6 behandlinger uten alvorlige sikkerhetsproblemer. Forbigående mydriase, spyttsekresjon, oppkast og forbigående hurtig åndedrett ble observert.

Etter uforvarende oralt inntak eller overdosering kan det i svært sjeldne tilfeller oppstå nevrologiske tegn (de fleste forbigående) som ataksi, utbredt skjelving, okulære symptomer (utvidede pupiller, nedsatt pupillrefleks, nystagmus), unormal respirasjon, spyttsekresjon og oppkast.

Ivermektinsensitive collier tolererte inntil 5 ganger anbefalt dose gjentatt med månedlige intervaller uten noen bivirkninger, men sikkerheten ved påføring med ukentlige intervaller er ikke undersøkt hos ivermektinsensitive collier. Det ble sett alvorlige nevrologiske tegn når 40 % av en enkeltdose ble gitt oralt. Oral administrering av 10 % av anbefalt dose forårsaket ikke noen bivirkninger.

Hund infisert med voksne hjerteorm tolererte inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke med 3 behandlinger uten noen bivirkninger.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasittære midler, insekticider og repellerende midler, makrosykliske laktoner, milbemyciner.
TCvet-kode: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Imidakloprid, 1-(6-kloro-3-pyridylmetyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylidenamin, er et ektoparasittisid som tilhører substansgruppen kloronicotinyll. Kjemisk beskrives det mer konsist som et kloronicotinyll nitroguanidin. Imidakloprid er aktiv mot loppelarver og voksne lopper. Larvestadier av loppe i kjæledyrets omgivelser drepes etter kontakt med et kjæledyr behandlet med produktet. Imidakloprid har en høy affinitet til de nikotinerge acetylkolinreseptorene i den postsynaptiske delen av loppens sentralnervesystem (CNS). Den påfølgende hemming av kolinerg overføring hos insekter resulterer i paralyse og død. På grunn av den svake graden av interaksjon med pattedyrs nikotinerge reseptorer og den postulerte dårlige overgang gjennom blod/hjerne barrieren hos pattedyr, har det praktisk talt ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidakloprid har minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Moksidektin, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa, er et annen generasjons makrosyklisk lakton i milbemycin-gruppen. Det er et antiparasittmiddel, med virkning mot et bredt spekter av interne og eksterne parasitter. Moksidektin har effekt på larvestadier av *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) og *Dirofilaria repens* (L1, L3). Det har også effekt mot gastrointestinale nematoder. Moksidektin interagerer med GABA (gammaaminosmørsyre) og glutamatrettede kloridkanaler. Dette fører til åpning av kloridkanalene på den postsynaptiske overgang, innstrømming av kloridioner og forårsaker en irreversibel hviletilstand. Dette resulterer i stiv paralyse av angrepne parasitter, etterfulgt av død og/eller utstøtning. Legemidlet har en vedvarende effekt og beskytter hunder mot reinfeksjon i 4 uker etter én enkelt påføring for følgende parasitter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter lokal administrering av veterinærpreparatet, fordeles imidakloprid hurtig over dyrets hud i løpet av én dag etter påføring. Det kan gjenfinnes på kroppsflaten gjennom hele behandlingsperioden. Moksidektin absorberes fra huden, maksimale plasmakonsentrasjoner oppnås ca. 4-9 dager etter behandling hos hund. Etter absorpsjon fra huden, fordeles moksidektin systemisk i hele kroppsvevet, men pga. dets lipofile karakter samles det hovedsakelig i fett. Det elimineres langsomt fra plasma, som fastslått ved målbare plasmakonsentrasjoner av moksidektin gjennom hele behandlingsintervallet på én måned. Halveringstiden hos hunder er ca. 28,4 dager. Studier som har undersøkt moksidektins farmakokinetikk etter flere påføringer har vist at serumnivået ved steady state oppnås etter ca. 4 påfølgende månedlige behandlinger hos hund.

Miljøegenskaper

Moksidektin er klassifisert som vedvarende, bioakkumulerende og giftig i miljøet.

Se pkt. 4.5 og 6.6.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol
Butylhydroksytoluen (E321)
Propylenkarbonat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.
Oppbevares ved høyst 25 °C .

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pipette: En hvit pipette sammensatt av et varmeformet skall sammensatt av (polypropylen (PP) / syklistisk olefin-kopolymer (COC) / etylenvinylalkohol (EVOH) / polypropylen (PP) med en avtrekkbar hette.

Pose: polyetylen (PET) / aluminiumsfolie / nylon / lavdensitetspolyetylen (LDPE)

Pakningsstørrelser

Imoxat til små hunder: 0,4 ml pr. pipette

Imoxat til middels store hunder: 1,0 ml pr. pipette

Imoxat til store hunder: 2,5 ml pr. pipette

Imoxat til ekstra store hunder: 4,0 ml pr. pipette

Hver pappeske inneholder 1 eller 3 pipetter i individuelle folieposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med veterinærpreparatet da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

Imoxat til små hunder:

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

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

Imoxat til middels store hunder:

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

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

Imoxat til store hunder:

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

Imoxat til ekstra store hunder:
EU/2/21/280/006 (3 pipetter)
EU/2/21/280/012 (1 pipette)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/12/2021

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat 40 mg + 4 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter og ildere
imidakloprid, moksidektin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,4 ml pipette inneholder 40 mg imidakloprid og 4 mg moksidektin

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Små katter som veier 4 kg eller mindre og ildere

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske
Kun til utvortes bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.
Oppbevares ved høyst 25 °C

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**PAPPESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Imoxat 80 mg + 8 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter
imidakloprid, moksidektin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,8 ml pipette inneholder 80 mg imidakloprid og 8 mg moksidektin

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Store katter som veier mellom 4 kg og 8 kg

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Påflekkingsvæske
Kun til utvortes bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.
Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat 40 mg + 10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder
imidakloprid, moksidektin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,4 ml pipette inneholder 40 mg imidakloprid og 10 mg moksidektin

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hunder som veier 4 kg eller mindre

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske
Kun til utvortes bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.
Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat 100 mg + 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store hunder
imidakloprid, moksidektin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 1,0 ml pipette inneholder 100 mg imidakloprid og 25 mg moksidektin

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

For middels store hunder som veier mellom 4 kg og 10 kg

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske
Kun til utvortes bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.
Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**PAPPESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Imoxat 250 mg + 62,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder
imidaklopid, moksidektin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 2,5 ml pipette inneholder 250 mg imidaklopid og 62,5 mg moksidektin

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

For store hunder som veier mellom 10 kg og 25 kg

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Påflekkingsvæske
Kun til utvortes bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.
Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat 400 mg + 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning til ekstra store hunder
imidakloprid, moksidektin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 4,0 ml pipette inneholder 400 mg imidakloprid og 100 mg moksidektin

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

For ekstra store hunder som veier mellom 25 kg og 40 kg.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske
Kun til utvortes bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.
Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat til små katter og ildere****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Imoxat 40 mg /4 mg

(< 4 kg)til



imidaklopid, moksidektin

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,4 ml pipette inneholder:

40 mg imidaklopid og 4 mg moksidektin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,4 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat til store katter****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Imoxat 80 mg /8 mg

(> 4–8 kg)



imidaklopid, moksidektin

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,8 ml pipette inneholder:

80 mg imidaklopid og 8 mg moksidektin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,8 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat til små hunder****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Imoxat 40 mg /10 mg

(< 4 kg)



imidaklopid, moksidektin

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,4 ml pipette inneholder:

40 mg imidaklopid og 10 mg moksidektin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,4 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat til middels store hunder****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Imoxat 100 mg/25 mg

(> 4–10 kg)



imidaklopid, moksidektin

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 1,0 ml pipette inneholder:

100 mg imidaklopid og 25 mg moksidektin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat til store hunder****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Imoxat 250 mg/62.5 mg

(> 10–25 kg)



imidaklopid, moksidektin

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 2,5 ml pipette inneholder:

250 mg imidaklopid og 62,5 mg moksidektin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,5 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat til ekstra store hunder****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Imoxat 400 mg/100 mg

(> 25–40 kg)



imidaklopid, moksidektin

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 4,0 ml pipette inneholder:

400 mg imidaklopid og 100 mg moksidektin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

4 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til små katter og ildere

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat

(≤ 4 kg)



2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle

3. UTLØPSDATO

EXP{måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til store katter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat

(> 4–8 kg)



2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle

3. UTLØPSDATO

EXP{måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til små hunder

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle

3. UTLØPSDATO

EXP{måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til middels store hunder

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat
(> 4–10 kg)



2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle

3. UTLØPSDATO

EXP{måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til store hunder

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat
(> 10–25 kg)



2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle

3. UTLØPSDATO

EXP{måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til ekstra store hunder

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat
(> 25–40 kg)



2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle

3. UTLØPSDATO

EXP{måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Imoxat 40 mg + 4 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter og ildere
Imoxat 80 mg + 8 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat 40 mg + 4 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter og ildere
Imoxat 80 mg + 8 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter
imidakloprid, moksidektin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver endose (pipette) inneholder:

	Endose	Imidakloprid	Moksidektin
Imoxat til små katter (≤ 4 kg) og ildere	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat til store katter ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjelpestoffer: benzylalkohol, 1 mg/ml butylhydroksytoluen (E321)

Fargeløs til gul oppløsning..

4. INDIKASJON(ER)

Til katter som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter:

- behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*),
- behandling av skabb (*Notoedres cati*),
- behandling av lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne),
- forebygging av sykdom forårsaket av lungeorm (L3/L4 larver av *Aelurostrongylus abstrusus*)
- behandling av lungeormen *Aelurostrongylus abstrusus* (voksne),
- behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne),
- forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
- behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinærpreparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergi dermatitt (FAD).

Til ildere som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter:

- behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*).

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til kattunger yngre enn 9 uker.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ildere: Bruk ikke Imoxat til store katter (0,8 ml) eller Imoxat til hunder (alle vektklasser).

Til hunder må det tilsvarende produktet "Imoxat til hund", som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 25 mg/ml moksidektin, benyttes.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

6. BIVIRKNINGER

Bruk av veterinærpreparatet på katt kan forårsake forbigående pruritus. I sjeldne tilfeller kan fet pels, erytema og oppkast forekomme. Disse symptomene forsvinner uten ytterligere behandling. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake lokale overfølsomhetsreaksjoner. Hvis dyret slikker påføringsstedet etter behandling, kan det i svært sjeldne tilfeller ses nevrologiske tegn (de fleste forbigående) som ataksi, utbredt skjelving, okulære symptomer (utvidede pupiller, nedsatt pupillrefleks, nystagmus), unormal respirasjon, spyttsekresjon og oppkast.

Veterinærpreparatet smaker bittert. Spyttsekresjon kan forekomme enkelte ganger hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinner etter noen minutter uten behandling. Korrekt påføring reduserer muligheten for dyret til å slikke påføringsstedet.

Veterinærpreparatet kan i svært sjeldne tilfeller gi en reaksjon på applikasjonsstedet som fører til forbigående adferdsendringer slik som søvnighet, agitasjon og nedsatt appetitt.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt, Ildere

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Bruksanvisning

Påflekkingsvæske

Kun til utvortes bruk.

For å unngå slikking, appliser lokalt på huden kun på kattens nakke ved skallebasis.

Doseringsskjema for katter:

Anbefalte minstedoser er 10 mg/kg kroppsvekt imidakloprid og 1,0 mg/kg kroppsvekt moxidectin, tilsvarer 0,1 ml/kg kroppsvekt av veterinærpreparatet.

Behandlingsregimet skal baseres på veterinærens individuelle diagnose, og den lokale epidemiologiske situasjonen.

Katt [kg kroppsvekt]	Pipetestørrelse som skal benyttes	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg kroppsvekt]	Moxidectin [mg/kg kroppsvekt]
≤ 4 kg	Imoxat til små katter og ildere	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–8 kg	Imoxat til store katter	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	den passende kombinasjon av pipetter			

Loppebehandling og forebygging (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger loppeangrep i 4 uker. Pupper som finnes i omgivelsene kan fortsatt utvikles i løpet av 6 uker eller senere etter igangsatt behandling, avhengig av klimatiske forhold. Det kan derfor være nødvendig å kombinere behandling av dyr med miljømessig behandling for å bryte loppenes livssyklus i omgivelsene. Dette kan gi en hurtigere reduksjon av hjemlig loppepopulasjon. Veterinærpreparatet bør påføres med månedlige intervaller når det brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt.

Behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*)

En enkeltdose av veterinærpreparatet administreres. Det anbefales en kontroll hos veterinær etter 30 dager, da enkelte dyr kan behøve en behandling til. Skal ikke påføres direkte i øregangen.

Behandling av skabb (*Notoedres cati*)

En enkeltdose av veterinærpreparatet administreres.

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

En enkeltdose av veterinærpreparatet administreres.

Forebygging av *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinærpreparatet administreres månedlig.

Behandling av *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinærpreparatet administreres månedlig i tre påfølgende måneder

Behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne)

En enkeltdose av veterinærpreparatet administreres.

Forebygging av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Katter i områder der hjerteorm er endemisk, eller som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteormer. Før behandling med veterinærpreparatet, bør en derfor overveie rådet som gis i avsnittet ”SPESIELLE ADVARSLER”.

For å forebygge mot hjerteormssykdom, må veterinærpreparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører hjerteormlarven). Veterinærpreparatet kan administreres i løpet av hele året. Den første dosen kan gis umiddelbart etter at myggsesongen er i gang, men ikke senere enn én måned etter dette. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggsesongen er over. Det anbefales å sette opp en rutine med administrering av veterinærpreparatet på samme dag eller dato hver måned. Når en erstatter et annet forebyggende veterinærpreparatet mot hjerteorm i et forebyggende program, skal den første behandlingen med veterinærpreparatet gis i løpet av en måned etter den siste dosen av den tidligere medisineringsen. I ikke-endemiske områder skulle det ikke være noen risiko for at katter har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

Spolorm og hakeormbehandling (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*)

I områder der hjerteorm er endemisk, kan månedlig behandling signifikant redusere risikoen for reinfeksjon av de respektive spolorm og hakeorm. I ikke-endemiske områder for hjerteorm, kan veterinærpreparatet brukes som del av et sesongmessig forebyggende program mot lopper og gastrointestinale nematoder.

Doseringsskjema for ildere:

En pipette med Imoxat påflekkingsvæske, oppløsning til små katter (0,4 ml), bør gis per dyr. Den anbefalte dosen må ikke overskrides.

Behandlingsregimet skal baseres på den lokale epidemiologiske situasjonen.

Loppebehandling og forebygging (*Ctenocephalides felis*)

Én behandling forebygger loppeangrep i 3 uker. Ved sterkt smittepress kan det være nødvendig å gjenta administreringen etter 2 uker.

Forebygging av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Ildere i områder der hjerteorm er endemisk, eller ildere som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med veterinærpreparatet, bør derfor rådet som gis i avsnittet "SPESIELLE ADVARSLER" overveies.

For å forebygge sykdom forårsaket av hjerteorm, må veterinærpreparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører hjerteormlarven). Veterinærpreparatet kan administreres i løpet av hele året. Den første dosen kan gis umiddelbart etter at myggsesongen er i gang, men ikke senere enn én måned etter dette. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil én måned etter at myggsesongen er over. I ikke-endemiske områder burde det ikke være noen risiko for at ildere har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

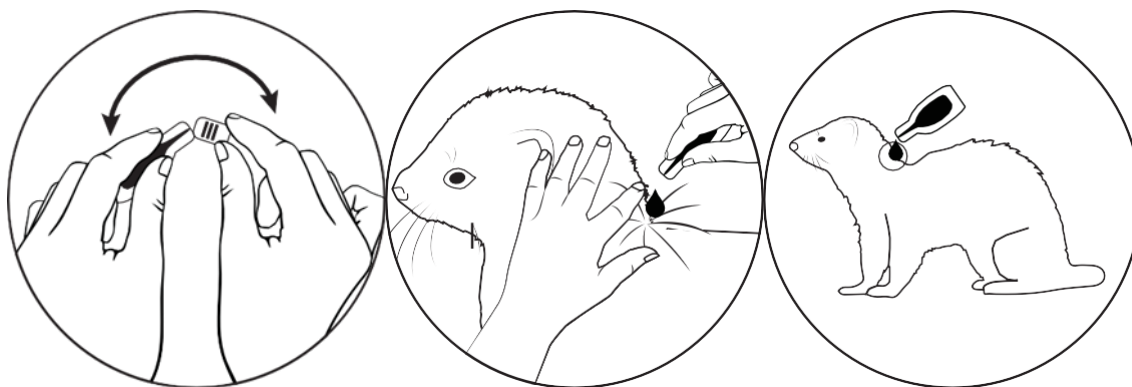
I ikke-endemiske områder burde det ikke være noen risiko for at ildere har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ta en pipette ut av pakningen. Trykk på den smale delen av pipetten for å sikre at innholdet er i pipettens hoveddel. Trykk pipettespissen tilbake for å gjøre det mulig å tømme innholdet.

Skil hårene på dyrets nakke ved skallebasis til huden er synlig. Sett pipettespissen på huden og press hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden. Påføring ved skallebasis vil minske dyrets mulighet til å slikke i seg veterinærpreparatet. Skal bare påføres på skadefri hud.





10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Oppbevares ved høyst 25 ° C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Veterinærpreparatet effekt er ikke testet hos ildere som veier over 2 kg, og varighet av effekten kan derfor være redusert hos disse dyrene.

Det er lite sannsynlig at kortvarig kontakt med vann for dyret ved en eller to anledninger mellom månedlige behandlinger vil redusere effekten av produktet. Hyppig sjamponering eller nedsenking av dyret i vann etter behandling kan imidlertid redusere effekten av produktet.

Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum (parasittmiddel) kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikaklassen virkestoffet tilhører. Bruk av dette veterinærpreparatet bør derfor baseres på en vurdering av hvert enkelt tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon om mottakeligheten til målartene for å begrense fremtidig seleksjon for resistens. Bruk av veterinærpreparatet bør baseres på en diagnose som bekrefter blandingsinfeksjon (eller risiko for infeksjon, der forebyggelse er relevant) (se også pkt. 4 og 8).

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Behandling av katter som veier mindre enn 1 kg og ildere som veier mindre enn 0,8 kg bør baseres på en nytte/risikovurdering.

Det er begrenset erfaring med bruk av veterinærpreparatet hos syke og svekkede dyr, veterinærpreparatet skal derfor bare brukes etter en nytte/risikovurdering til disse dyrene.

Skal ikke gis i dyrets munn, eller påføres dyrets øyne eller ører.

Forsiktighet bør utvises for å unngå at dyr ikke svelger veterinærpreparatet og at det ikke kommer i kontakt med øyne eller munn hos dyret som behandles og/eller andre dyr. Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i avsnitt 9 benyttes, og det er spesielt viktig at veterinærpreparatet påføres på det applikasjonsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg produktet

ved slikking. Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. La ikke behandlede dyr komme i kontakt med dyr som ikke er behandlet inntil applikasjonsstedet er tørt.

I tilfeller med utilsiktet oralt inntak, bør det gis symptomatisk behandling. Det er ingen kjent spesifikk antidot. Bruk av aktivt kull kan være hensiktsmessig.

Det anbefales at katter og ildere som bor i, eller reiser til land der det er endemisk hjerteorm, behandles månedlig med veterinærpreparatet for å beskytte dem mot hjerteormsykdom.

Nøyaktighet ved diagnose av hjerteorminfeksjon er begrenset. Det anbefales derfor å kontrollere hjerteormstatus hos alle katter og ildere over seks måneder, før profylaktisk behandling igangsettes, fordi bruk av veterinærpreparatet hos katter eller ildere som har voksen hjerteorm kan forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert død. Hvis infeksjon med voksen hjerteorm er diagnostisert, skal infeksjonen behandles i samsvar med gjeldene vitenskapelige anbefalinger.

Enkelte katter kan få alvorlige infestasjoner med *Notoedres cati*. I disse alvorlige tilfellene er samtidig støttende behandling nødvendig, da behandling med veterinærpreparatet alene muligens ikke er nok for å forhindre at dyret dør.

Imidakloprid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Unngå kontakt med hud, øyne og munn.

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.

Vask hender grundig etter bruk.

Ikke klapp eller børst dyret før applikasjonsstedet er tørket.

Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylalkohol, imidakloprid eller moksidektin bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet. I svært sjeldne tilfeller kan veterinærpreparatet forårsake overfølsomhet i huden eller forbigående hudreaksjoner (f.eks. nummenhet, irritasjon eller brennende/prykkende følelse).

I svært sjeldne tilfeller kan veterinærpreparatet gi luftveisirritasjon hos følsomme individer.

Hvis veterinærpreparatet ved et uhell kommer i øynene, skal de skylles grundig med vann.

Hvis hud- eller øyesymptomer vedvarer eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Løsemidlet i veterinærpreparatet kan gi flekker eller skade på visse materialer, inkludert lær, tøy, plastikk og blanke overflater. La applikasjonsstedet tørke før kontakt med slike stoffer.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt for målartene.

Bruk av dette preparatet til avlsdyr eller til drektige eller diegivende dyr er derfor ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Under behandling med veterinærpreparatet må det ikke brukes andre antiparasittmidler av typen makrosykliske laktoner.

Det er ikke sett interaksjoner med veterinærpreparatet og veterinærpreparater som brukes rutinemessig eller ved medisinske eller kirurgiske prosedyrer.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Inntil 10 ganger anbefalt dose ble tolerert hos katt uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn.

Veterinærpreparatet ble administrert til kattunger med inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke ved 6 behandlinger, uten alvorlige sikkerhetsproblemer. Forbigående mydriase, spyttsekresjon, oppkast og forbigående hurtig åndedrett ble observert.

Etter uforvarende oralt inntak eller overdosering kan det i svært sjeldne tilfeller oppstå nevrologiske tegn (de fleste forbigående) som ataksi, utbredt skjelving, okulære symptomer (utvidede pupiller, nedsatt pupillrefleks, nystagmus), unormal respirasjon, spyttsekresjon og oppkast.

Veterinærpreparatet ble administrert til ildere med inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke ved 4 behandlinger, men det ble ikke sett tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn.

Uforlikeligheter:

Ikke relevant.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med veterinærpreparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Imidakloprid er virksomt mot loppelarver og voksne lopper. Larvestadier av loppe i kjæledyrets omgivelser drepes etter kontakt med et kjæledyr behandlet med produktet.

Veterinærpreparatet har en vedvarende effekt og beskytter katter mot reinfeksjon av *Dirofilaria immitis* i 4 uker etter én enkelt påføring.

Studier som har undersøkt moksidektins farmakokinetikk etter flere påføringer har vist at steady state i serum oppnås etter ca. 4 påfølgende månedlige behandlinger hos katt.

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

Hver pappeske inneholder 1 eller 3 pipetter i individuelle folieposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKNINGSVEDLEGG:

Imoxat 40 mg + 10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder
Imoxat 100 mg + 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store hunder
Imoxat 250 mg + 62,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder
Imoxat 400 mg + 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning til ekstra store hunder

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat 40 mg + 10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder
Imoxat 100 mg + 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store hunder
Imoxat 250 mg + 62,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder
Imoxat 400 mg + 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning til ekstra store hunder
imidakloprid, moksidektin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver endose (pipette) inneholder

	Endose	Imidakloprid	Moksidektin
Imoxat til små hunder (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat til middels store hunder (>4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat til store hunder (>10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat til ekstra store hunder (>25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Hjelpestoffer: benzylalkohol, 1 mg/ml butylhydroksytoluen (E321)

Fargeløs til gul oppløsning..

4. INDIKASJON(ER)

Til hunder som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter:

- behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av pelslus (*Trichodectes canis*), • behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*), skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikose (forårsaket av *Demodex canis*),
- forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
- behandling av mikrofilariier (*Dirofilaria immitis*) i blodet,
- behandling av kutan dirofilariose (voksne stadier av *Dirofilaria repens*), • forebygging av kutan dirofilariose (L3 larver av *Dirofilaria repens*),
- reduksjon av mikrofilariier (*Dirofilaria repens*) i blodet,
- forebygging av angiostrongylose (L4 larver og ikke fullt utviklede voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
- behandling av *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,

- forebygging av infeksjon forårsaket av *Spirocerca lupi*,
- behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne),
- behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne),
- behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, voksne *Toxocara leonina* og *Trichuris vulpis*).

Veterinærpreparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt (FAD).

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til valper yngre enn 7 uker.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder med hjerteormsykdom (*D. immitis*) klasse 4, da sikkerheten for produktet ikke er evaluert hos denne dyregruppen.

Til katter må det tilsvarende produktet ”Imoxat til katter” (0,4 eller 0,8 ml), som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 10 mg/ml moksidektin, benyttes.

Ildere: Bruk ikke Imoxat til hunder. Kun ”Imoxat til små katter og ildere” (0,4 ml) skal brukes.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

6. BIVIRKNINGER

Bruk av veterinærpreparatet på hund kan forårsake forbigående pruritus (kløe). I svært sjeldne tilfeller beskriver spontanrapporter (legemiddelovervåking) forbigående lokale overfølsomhetsreaksjoner i huden, inkludert økt kløe, røyting, fet pels og rødhet på applikasjonsstedet. I sjeldne tilfeller kan oppkast forekomme. Disse symptomene forsvinner uten ytterligere behandling. Hvis dyret slikker påføringsstedet etter behandling, kan det i svært sjeldne tilfeller ses nevrologiske tegn (de fleste forbigående) som ataksi, utbredt skjelving, okulære symptomer (utvidede pupiller, nedsatt pupillrefleks, nystagmus), unormal respirasjon, spyttsekresjon og oppkast.

Veterinærpreparatet smaker bittert. Spyttsekresjon kan forekomme enkelte ganger hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinner etter noen minutter uten behandling. Korrekt påføring reduserer muligheten for dyret til å slikke påføringsstedet.

Veterinærpreparatet kan i svært sjeldne tilfeller gi en reaksjon på applikasjonsstedet som fører til forbigående adferdsendringer slik som søvnighet, agitasjon og nedsatt appetitt.

En feltstudie har vist at hunder med hjerteormsykdom forårsaket av *D. immitis* og mikrofilaremi har en risiko for alvorlige respirasjonssymptomer (hoste, takypné og dyspné) som kan kreve rask behandling av veterinær. I studien var disse reaksjonene vanlige (sett hos 2 av 106 behandlede hunder).

Gastrointestinale symptomer (oppkast, diaré, manglende appetitt) og letargi er også mulige bivirkninger etter behandling av slike hunder.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Bruksanvisning
Påflekkingsvæske

Kun til utvortes bruk.

Appliser lokalt på huden mellom skulderbladene.

Doseringsskjema

Anbefalte minstedoser er 10 mg/kg kroppsvekt imidakloprid og 2,5 mg/kg kroppsvekt moxidectin, tilsvarer 0,1 ml/kg kroppsvekt av veterinærpreparatet..

Behandlingsregimet skal baseres på veterinærens individuelle diagnose, og den lokale epidemiologiske situasjonen.

Katt [kg kroppsvekt]	Pipetestørrelse som skal benyttes	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg kroppsvekt]	Moxidectin [mg/kg kroppsvekt]
≤ 4 kg	Imoxat til små hunder	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–10 kg	Imoxat til middels store hunder	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat til store hunder	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat til ekstra store hunder	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	den passende kombinasjon av pipetter			

Loppebehandling og forebygging (Ctenocephalides felis)

En behandling forebygger loppeangrep i 4 uker. Pupper som finnes i omgivelsene kan fortsatt utvikles i løpet av 6 uker eller senere etter igangsatt behandling, avhengig av klimatiske forhold. Det kan derfor være nødvendig å kombinere behandling av dyr med miljømessig behandling for å bryte loppenes livssyklus i omgivelsene. Dette kan gi en hurtigere reduksjon av hjemlig loppepopulasjon. Veterinærpreparatet bør påføres med månedlige intervaller når det brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt.

Behandling av pelslus (Trichodectes canis)

En enkeltdose påføres. Det anbefales en ny undersøkelse av veterinær 30 dager etter behandling, da noen dyr kan trenge en 2. behandling.

Behandling av øremidd (Otodectes cynotis)

En enkeltdose av veterinærpreparatet administreres. Ytre øregang bør renses forsiktig for løse partikler ved hver behandling. Det anbefales en kontroll hos veterinær etter 30 dager, da enkelte dyr kan behøve en behandling til. Skal ikke påføres direkte i øregangen.

Behandling av skabb (forårsaket av Sarcoptes scabiei var. canis)

En enkeltdose administreres to ganger med 4 ukers mellomrom.

Behandling av demodikose (forårsaket av Demodex canis)

Administrering av en enkeltdose hver 4. uke i 2-4 måneder er effektivt mot *Demodex canis* og gir markert forbedring av kliniske tegn, spesielt i milde til moderate tilfeller. Spesielt alvorlige tilfeller

kan kreve forlenget og hyppigere behandling. For å oppnå best mulig respons i disse sjeldne tilfellene kan veterinæren etter skjønn påføre veterinærpreparatet én gang per uke over en lengre periode. I alle tilfeller er det viktig at behandlingen fortsetter inntil hudskrapingsprøvene er negative i minst to påfølgende måneder. Behandling bør avbrytes hos hunder som ikke viser bedring eller ikke responderer med hensyn til antall midd etter to måneders behandling. Alternativ behandling bør administreres. Søk råd hos veterinær.

Fordi demodikose er en multifaktoriell sykdom, bør det også foretas passende behandling av eventuelle underliggende sykdommer der dette er mulig.

Forebyggelse av sykdom forårsaket av hjerteorm (*D. immitis*)

Hunder i områder der hjerteorm er endemisk, eller som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med produktet, bør en derfor overveie rådet som gis i avsnittet "SPESIELLE ADVARSLER".

For å forebygge mot hjerteormssykdom, må veterinærpreparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører larvene *D. immitis*). Veterinærpreparatet kan administreres i løpet av hele året. Den første dosen kan gis umiddelbart etter at myggesongen er i gang, men ikke senere enn én måned etter dette. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggesongen er over. Det anbefales å sette opp en rutine med administrering av veterinærpreparatet på samme dag eller dato hver måned. Når en erstatter et annet forebyggende produkt mot hjerteorm i et forebyggende program, skal den første behandlingen med veterinærpreparatet gis i løpet av en måned etter den siste dosen av den tidligere medisineren. I ikke-endemiske områder skulle det ikke være noen risiko for at hunder har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

Forebyggelse av kutan dirofilariose (rundorm i underhudsvevet) (*D. repens*)

For å forebygge kutan dirofilariose, må veterinærpreparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører larvene *D. repens*). Veterinærpreparatet kan administreres i løpet av hele året eller minst en måned før forventet myggesong. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggesongen er over. Det anbefales å sette opp en rutine med administrering av produktet på samme dag eller dato hver måned.

Behandling av mikrofilarier (*D. immitis*)

Veterinærpreparatet administreres månedlig i to påfølgende måneder.

Behandling av kutan dirofilariose (voksne stadier av *Dirofilaria repens*)

Veterinærpreparatet administreres månedlig i seks påfølgende måneder.

Reduksjon av mikrofilarier (*D. repens*)

Veterinærpreparatet administreres månedlig i fire påfølgende måneder.

Behandling og forebyggelse av *Angiostrongylus vasorum*

En enkeltdose påføres. Det anbefales en ny undersøkelse av veterinær 30 dager etter behandling, da noen dyr kan trenge en 2. behandling.

I endemiske områder vil månedlig påføring forebygge angiostrongylose og uttalt infeksjon med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling av *Crenosoma vulpis*

En enkeltdose administreres.

Forebyggelse av *Spirocerca lupi*

Veterinærpreparatet administreres månedlig.

Behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne)

Veterinærpreparatet administreres månedlig i to påfølgende måneder. For å unngå mulig reinfeksjon bør dyret forhindres fra å spise egen avføring (autokoprofagi) mellom de to behandlingene.

Behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne)

En enkeltdose av veterinærpreparatet administreres.

Spol-, hake- og piskeorm behandling (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).

I områder der hjerteorm er endemisk, kan månedlig behandling signifikant redusere risikoen for reinfeksjon av de respektive spol-, hake- eller piskeormer. I ikke-endemiske områder for hjerteorm, kan veterinærpreparatet brukes som del av et sesongmessig forebyggende program mot lopper og gastrointestinale nematoder.

Studier har vist at månedlig behandling av hunder vil forebygge infeksjoner forårsaket av *Uncinaria stenocephala*.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

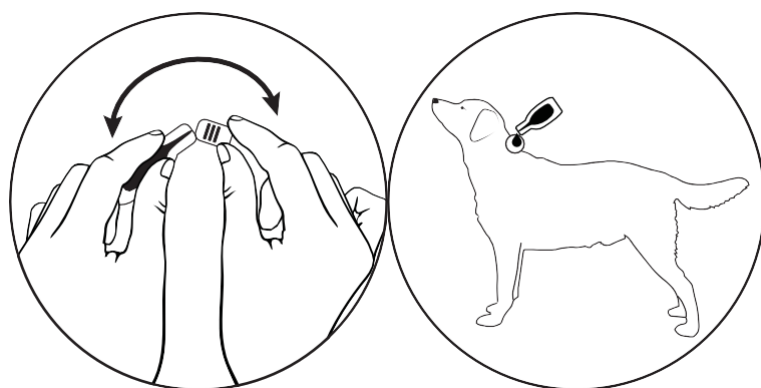
Ta en pipette ut av pakningen. Trykk på den smale delen av pipetten for å sikre at innholdet er i pipettens hoveddel. Trykk pipettespissen tilbake for å gjøre det mulig å fjerne innholdet.

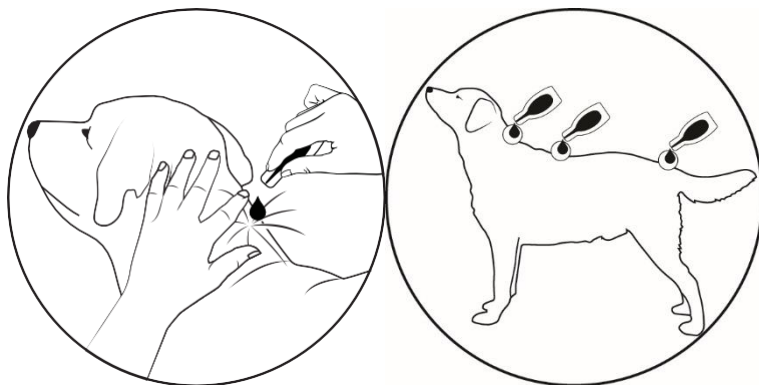
For hunder inntil 25 kg:

Med hunden stående, skill pelsen mellom skulderbladene til huden er synlig. Påføres skadefri hud hvis mulig. Sett pipettespissen på huden og press pipetten hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden.

For hunder over 25 kg:

Hunden bør stå for enklest påføring. Hele pipetteinnholdet bør påføres jevnt tre eller fire steder øverst på ryggen, fra mellom skulderbladene til halefeste. Skill pelsen på hvert enkelt sted til huden er synlig. Påføres skadefri hud hvis mulig. Sett pipettespissen på huden og press lett på pipetten for å tømme ut en del av innholdet direkte på huden. Ikke påfør en så stor mengde noe sted at det kan renne ned på siden av dyret.





10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Oppbevares ved høyst 25 ° C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Det er lite sannsynlig at kortvarig kontakt med vann for dyret ved en eller to anledninger mellom månedlige behandlinger vil redusere effekten av produktet. Hyppig sjamponering eller nedsenking av dyret i vann etter behandling kan imidlertid redusere effekten av veterinærpreparatet.

Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum (parasittmiddel) kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikaklassen virkestoffet tilhører. Bruk av dette veterinærpreparatet bør derfor baseres på en vurdering av hvert enkelt tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon om mottakeligheten til målartene for å begrense fremtidig seleksjon for resistens. Bruk av veterinærpreparatet bør baseres på en diagnose som bekrefter blandingsinfeksjon (eller risiko for infeksjon, der forebyggelse er relevant) (se også pkt. 4 og 8).

Effekt mot voksne *Dirofilaria repens* er ikke testet under feltforhold.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Behandling av dyr som veier mindre enn 1 kg bør baseres på en nytte/risikovurdering.

Det er begrenset erfaring med bruk av veterinærpreparatet hos syke og svekkede dyr, veterinærpreparatet skal derfor bare brukes etter en nytte/risikovurdering til disse dyrene.

Skal ikke gis i dyrets munn, eller påføres dyrets øyne eller ører.

Forsiktighet bør utvises for å unngå dyr ikke svelger veterinærpreparatet og at det ikke kommer i kontakt med øyne eller munn hos dyret som behandles og/eller andre dyr. Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i pkt. 9 benyttes og det er spesielt viktig at veterinærpreparatet påføres på det applikasjonsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg veterinærpreparatet ved slikking. Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. La ikke behandlede dyr komme i kontakt med dyr som ikke er behandlet inntil applikasjonsstedet er tørt. Når

veterinærpreparatet er påført på 3-4 steder, bør det passes godt på at dyret ikke får slikke påføringsstedene.

I tilfeller med uforvarende oralt inntak, bør det gis symptomatisk behandling administrert av veterinær. Det er ingen kjent spesifikk antidot. Bruk av aktivt kull kan være hensiktsmessig.

Dette veterinærpreparatet inneholder moksidektin (et makrosyklisk lakton), derfor skal det utvises spesiell aktsomhet hos collie eller old english sheepdog og beslektede raser eller krysningsraser. Dette med hensyn til riktig administrering som beskrevet i avsnittet "OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK", spesielt bør oralt inntak hos collie eller old english sheepdog og beslektede raser eller krysningsraser unngås.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med veterinærpreparatet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer: Moksidektin er svært giftig for vannlevende organismer. Hunder må ikke få bade i vannkilder de første 4 dagene etter behandling.

Sikkerheten for veterinærpreparatet er kun evaluert hos hunder med hjerteormsykdom (*D. immitis*) klassifisert som klasse 1 eller 2 i laboratoriestudier, og hos noen få hunder i klasse 3 i en feltstudie. Bruk hos hunder med tydelige eller alvorlige symptomer på sykdommen bør derfor baseres på en nøye nytte/risikovurdering av behandlende veterinær.

Selv om eksperimentelle studier av overdosering har vist at veterinærpreparatet er sikkert å administrere til hunder med voksen hjerteorm, har det ingen terapeutisk virkning mot voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor at alle hunder 6 måneder eller eldre, som bor i områder der hjerteorm er endemisk, bør testes for eksisterende infeksjon med voksen hjerteorm før behandling med veterinærpreparatet. Basert på veterinærens vurdering bør infiserte hunder behandles med et legemiddel mot voksne hjerteorm. Sikkerheten av veterinærpreparatet er ikke evaluert ved administrering på samme dag som et legemiddel mot voksne hjerteorm.

Imidakloprid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Unngå kontakt med hud, øyne og munn.

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.

Vask hender grundig etter bruk.

Ikke klapp eller børst dyret før applikasjonsstedet er tørket.

Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzyllalkohol, imidakloprid eller moksidektin bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet. I svært sjeldne tilfeller kan veterinærpreparatet forårsake overfølsomhet i huden eller forbigående hudreaksjoner (f.eks. nummenhet, irritasjon eller brennende/prykkende følelse).

I svært sjeldne tilfeller kan veterinærpreparatet gi luftveisirritasjon hos følsomme individer.

Hvis veterinærpreparatet ved et uhell kommer i øynene, skal de skylles grundig med vann.

Hvis hud- eller øyesymptomer vedvarer eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Løsemidlet i veterinærpreparatet kan gi flekker eller skade på visse materialer, inkludert lær, tøy, plastikk og blanke overflater. La applikasjonsstedet tørke før kontakt med slike stoffer.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt for mållartene.

Bruk av dette preparatet til avlsdyr eller til drektige eller diegivende dyr er derfor ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Under behandling med veterinærpreparatet

Det er ikke sett interaksjoner med veterinærpreparatet og veterinærpreparater som brukes rutinemessig eller ved medisinske eller kirurgiske prosedyrer.

Sikkerhet av veterinærpreparatet ved administrering på samme dag som et legemiddel mot voksne hjersteorm er ikke evaluert.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Inntil 10 ganger anbefalt dose ble tolerert hos voksne hunder uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn. 5 ganger anbefalt minimumsdose påført hver uke i 17 uker ble undersøkt hos hunder over 6 måneder, og ble tolerert uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn.

Veterinærpreparatet ble administrert til valper med inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke ved 6 behandlinger uten alvorlige sikkerhetsproblemer. Forbigående mydriase, spyttsekresjon, oppkast og forbigående hurtig åndedrett ble observert.

Etter uforvarende oralt inntak eller overdosering kan det i svært sjeldne tilfeller oppstå nevrologiske tegn (de fleste forbigående) som ataksi, utbredt skjelving, okulære symptomer (utvidede pupiller, nedsatt pupillrefleks, nystagmus), unormal respirasjon, spyttsekresjon og oppkast.

Ivermektinsensitive collier tolererte inntil 5 ganger anbefalt dose gjentatt med månedlige intervaller uten noen bivirkninger, men sikkerheten ved påføring med ukentlige intervaller er ikke undersøkt hos ivermektinsensitive collier. Det ble sett alvorlige nevrologiske tegn når 40 % av en enkeltdose ble gitt oralt. Oral administrering av 10 % av anbefalt dose forårsaket ikke noen bivirkninger.

Hund infisert med voksne hjersteorm tolererte inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke med 3 behandlinger uten noen bivirkninger.

Uforlikeligheter:

Ikke relevant.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med veterinærpreparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Imidakloprid er virksomt mot loppelarver og voksne lopper. Larvestadier av loppe i kjæledyrets omgivelser drepes etter kontakt med et kjæledyr behandlet med produktet.

Veterinærpreparatet har en vedvarende effekt og beskytter hunder mot reinfeksjon i 4 uker etter én enkelt påføring for følgende parasitter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studier som har undersøkt moksidektins farmakokinetikk etter flere påføringer har vist at serumnivået ved steady state oppnås etter ca. 4 påfølgende månedlige behandlinger hos hund.

Pakningsstørrelser: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml og 4,0 ml per pipette.

Hver pappeske inneholder 1 eller 3 pipetter i individuelle folieposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

United Kingdom (Northern Ireland)

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