

[Version 9.1 11/2024]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat 40 mg / 4 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια
Imoxat 80 mg / 8 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμες γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέτας) περιέχει:

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Imoxat για μικρόσωμες γάτες (≤ 4 kg) και κουνάβια	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat για μεγαλόσωμες γάτες ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol	
Butylhydroxytoluene (E321)	1 mg/ml
Propylene carbonate	

Αχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες, κουνάβια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για γάτες που είναι εκτεθειμένες ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο για χρήση εναντίον των ψύλλων και ενός ή περισσότερων άλλων παρασίτων-στόχων ταυτόχρονα:

- τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*),
- τη θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*),
- τη θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα),
- την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L3/L4 του *Aelurostrongylus abstrusus*),
- τη θεραπεία του πνευμονικού παράσιτου *Aelurostrongylus abstrusus* (ενήλικα),
- τη θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία των παρασιτώσεων των γαστρεντερικών νηματωδών (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara cati* και *Ancylostoma tubaeforme*).

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για κουνάβια που είναι εκτεθειμένα ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν απαιτείται η ταυτόχρονη αντιμετώπιση των ψύλλων και η πρόληψη της διροφιλαρίωσης:

- τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*).

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Στα κουνάβια: Να μη χρησιμοποιείται το Imoxat για μεγαλόσωμες γάτες (0,8 ml) ή το Imoxat για σκύλους (οποιοδήποτε μέγεθος).

Να μη χορηγείται σε σκύλους. Αντ' αυτού, στους σκύλους πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν "Imoxat για σκύλους", το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 25 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Να μη χορηγείται σε καναρίνια.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κουνάβια βάρους πάνω από 2 kg και ως εκ τούτου η δράση του φαρμάκου μπορεί να είναι μικρότερης διάρκειας σε αυτά τα ζώα.

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της αγωγής δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η πιθανότητα ότι άλλα ζώα από την ίδια ομάδα μπορούν να αποτελέσουν εστίες επαναμόλυνσης με ψύλλους, ακάρεα, γαστρεντερικά νηματώδη, καρδιακά και/ή πνευμονικά νηματώδη, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και οι εκάστοτε παρασιτώσεις πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως αρμόζει με το κατάλληλο προϊόν.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η εφαρμογή που αποκλίνει από τις οδηγίες της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της πίεσης επιλογής για ανθεκτικότητα και να καταλήξει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση χρήσης του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και φορτίου ή του κινδύνου προσβολής με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά, για κάθε ζώο μεμονωμένα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η θεραπεία γατών βάρους μικρότερου του 1 kg και κουναβίων βάρους μικρότερου των 0,8 kg πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση ωφέλειας-κινδύνου.

Η εμπειρία χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου η χρήση του στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση ωφέλειας-κινδύνου.

Να μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η κατάποση του προϊόντος από τα ζώα και η επαφή με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και των άλλων ζώων που βρίσκονται πλησίον του.

Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.9, ιδιαίτερα ότι η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να γλείψει το προϊόν.

Μην επιτρέπετε στα ζώα στα οποία έχει πρόσφατα χορηγηθεί το φάρμακο να έρχονται μεταξύ τους σε επαφή. Μην επιτρέπετε σε ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Η χρήση ενεργού άνθρακα μπορεί να είναι ωφέλιμη. Συνιστάται σε γάτες και κουνάβια που διαβιούν ή ταξιδεύουν σε περιοχές όπου ενδημούν διροφιλάρειες να χορηγείται σε μηνιαία βάση το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με σκοπό την προστασία τους.

Επειδή η ακρίβεια στη διάγνωση της διροφιλάρειας είναι περιορισμένη, συνιστάται να επιχειρείται ο έλεγχος των παρασίτων σε γάτες και κουνάβια ηλικίας άνω των 6 μηνών, πριν την έναρξη της προφυλακτικής αγωγής, διότι η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες και κουνάβια με ενήλικες μορφές παρασίτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Εάν διαγνωσθεί παρασίτωση από ενήλικες μορφές, θα πρέπει να αντιμετωπισθεί σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση.

Σε ορισμένες μεμονωμένες γάτες η μόλυνση από νωτοεδρική ψώρα (*Notoedres cati*) μπορεί να είναι σοβαρή. Σε αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις είναι απαραίτητη μια συνακόλουθη υποστηρικτική αγωγή, καθώς η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από μόνη της δεν μπορεί να είναι επαρκής για να αποτρέψει το θάνατο του ζώου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Μην πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά τη χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένεται αμέσως με νερό και σαπούνι το δέρμα, σε περίπτωση που κατά λάθος, έλθει σε επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο έκδοχο (benzyl alcohol), στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και το δέρμα επιμένουν ή το προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Καμία.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης του Ιμοχατ είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες ή να καταστρέψει κατά την επαφή του συγκεκριμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την

εφαρμογή του προϊόντος αφήσατε πρώτα το σημείο εφαρμογής του προϊόντος να στεγνώσει και στην συνέχεια να έλθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

Η μιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρίνια.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες και κουνάβια

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λιπαρότητα τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ¹ Έμετος ¹ Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ⁶ Ερύθημα ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλαγές στη συμπεριφορά (π.χ. ανησυχία) ² Υπερσειλόρροια ⁴ Νευρολογικά συμπτώματα ³ Κνησμός ⁵ Λήθαργος ² , Ανορεξία ²

¹ Τα συμπτώματα υποχωρούν χωρίς περαιτέρω θεραπεία.

² Παροδικά παρατηρούμενες και σχετιζόμενες με την αισθητικότητα του σημείου εφαρμογής.

³ Εάν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής μετά την αγωγή (τα περισσότερα από αυτά είναι παροδικά).

⁴ Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει πικρή γεύση. Εάν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά την αγωγή ενδέχεται να παρουσιάσει περιστασιακά σιελόρροια. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη δηλητηρίασης και υποχωρεί μέσα σε λίγα λεπτά χωρίς ανάγκη θεραπείας. Η σωστή εφαρμογή του προϊόντος μειώνει την πιθανότητα γλειψίματος του σημείου εφαρμογής.

⁵ Παροδικά στις γάτες.

⁶ Τοπικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα:

Η ασφάλεια σχετικά με τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει επιβεβαιωθεί στα είδη-στόχους. Επομένως, η χορήγηση του προϊόντος δεν συνιστάται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή ή κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Imoxat δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Imoxat και των πλέον συνήθων σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Δοσολογικό σχήμα για γάτες:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 1 mg/kg σωματικού βάρους, αντιστοιχεί σε 0,1 ml / kg σωματικού βάρους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τη θεραπεία ή την πρόληψη προσβολών από τα παράσιτα για τα οποία ενδείκνυται το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας πρέπει να βασίζεται σε επαγγελματική συμβουλή και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

Βάρος της γάτας (kg)	Μέγεθος πιπέτας	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σωματικού βάρους)	Μοξιδεκτίνη (mg/kg σωματικού βάρους)
≤ 4 kg	Ιμοχατ για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια	0,4	κατ' ελάχιστον 10	κατ' ελάχιστον 1
> 4-8 kg	Ιμοχατ για μεγαλόσωμες γάτες	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών			

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Με μία αγωγή προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά την αγωγή, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Επομένως μπορεί να είναι απαραίτητη η θεραπεία με Ιμοχατ σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος με στόχο τη διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά την αγωγή, καθώς για κάποια ζώα μπορεί να χρειαστεί δεύτερος κύκλος θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*)

Χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα)

Χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρόληψη της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

Θεραπεία της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τρεις διαδοχικούς μήνες.

Θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*)

Γάτες που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημεί η διροφιλαρία ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της αγωγής με Imoxat θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Imoxat θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το Imoxat μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Imoxat να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν το Imoxat αντικαθιστά προϊόν που χρησιμοποιείται για την εν λόγω παρασίτωση, τότε η πρώτη αγωγή πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι γάτες να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Θεραπεία της ασκαριδίασης και αγκυλοστομίας (*Toxocara cati* και *Ancylostoma tubaeforme*)

Σε περιοχές που ενδημούν διροφιλαρίες, η μηνιαία αγωγή είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά το κίνδυνο επαναμόλυνσης που προέρχεται από ασκαρίδες και αγκυλοστόματα. Σε περιοχές που δεν ενδημούν οι διροφιλαρίες, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών.

Δοσολογικό σχήμα για κουνάβια:

Πρέπει να εφαρμόζεται μία πιπέτα Imoxat spot-on διάλυμα για Μικρόσωμες Γάτες (0,4 ml) ανά ζώο. Να μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση.

Για τη θεραπεία ή την πρόληψη προσβολών από τα παράσιτα για τα οποία ενδείκνυται το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της αγωγής πρέπει να βασίζεται σε επαγγελματική συμβουλή και να λαμβάνεται υπόψιν η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Μία αγωγή προλαμβάνει μελλοντική παρασίτωση από ψύλλους για 3 εβδομάδες. Εάν υπάρχει υψηλός κίνδυνος για έντονη παρασίτωση από ψύλλους, είναι πιθανό να χρειαστεί επανάληψη της χορήγησης μετά από 2 εβδομάδες.

Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*)

Κουνάβια που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημεί η διροφιλαρία ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της αγωγής με Imoxat θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Imoxat θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το Imoxat μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγηση του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος τα κουνάβια να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

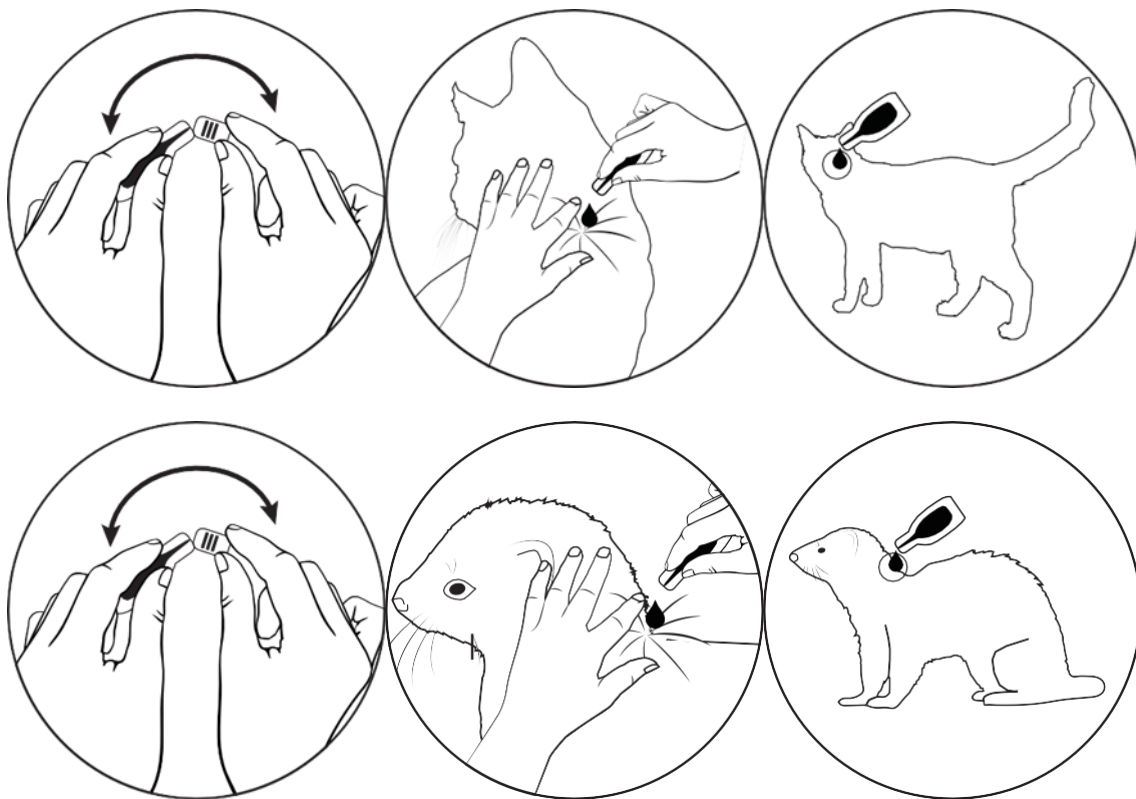
Μέθοδος χορήγησης

Επίχυση σε σημείο (spot-on).

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Κτυπήστε ελαφρά το στενό μέρος του σωλήνα για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο βρίσκεται μέσα στο κύριο σώμα του σωλήνα. Τραβήξτε πίσω την άκρη της πιπέτας για να επιτρέψετε την έξοδο του περιεχομένου.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του τραχήλου του ζώου στο ύψος της βάσης του κρανίου έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας στο δέρμα και πιέσατε σταθερά αρκετές φορές ώστε όλο το περιεχόμενο της πιπέτας να μεταφερθεί απευθείας στο δέρμα. Η εφαρμογή του φαρμάκου στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα τα ζώα να γλείψουν το προϊόν. Εφαρμόστε το φάρμακο μόνο σε άθικτο δέρμα.



3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε γατάκια κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από του στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, συμπτώματα των οφθαλμών (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε κουνάβια σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης, κάθε 2 εβδομάδες για 4 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια ή ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν απαιτείται.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AB52

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ιμιδακλοπρίδη, 1-(6-Χλωρο-3-πυριδυλομεθυλ)-N-νιτρο-ιμιδαζολιδίνη-2-υλιδεναμίνη, είναι εκτοπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά περιγράφεται με μεγαλύτερη ακρίβεια ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι ενεργό ενάντια των προνυμφικών και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον φονεύονται όταν έλθουν σε επαφή με ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το προϊόν. Η ιμιδακλοπρίδη εμφανίζει υψηλή συγγένεια με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης στη μετασυναπτική περιοχή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) των ψύλλων. Η αναστολή της χολινεργικής διαβίβασης που ακολουθεί, έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του εντόμου. Εξαιτίας της ασθενούς αλληλεπίδρασής της με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς των θηλαστικών και της μικρού βαθμού διαπερατότητας μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού των θηλαστικών, η ιμιδακλοπρίδη ουσιαστικά δεν έχει καμία επίδραση στο ΚΝΣ των θηλαστικών. Μικρού βαθμού είναι η φαρμακολογική δράση της στα θηλαστικά.

Η μοξιδεκτίνη, 23-(Ο-μεθυλοξιμη)-F28249, CAS, είναι μία μακροκυκλική λακτόνη δεύτερης γενεάς και ανήκει στην οικογένεια των μιλβεμυκίνων. Έχει παρασιτοκτόνες ιδιότητες ενάντια σε ευρύ φάσμα ενδο- και εξω- παρασίτων. Η μοξιδεκτίνη δρα ενάντια των προνυμφικών μορφών (σταδίων L3 και L4) της *Dirofilaria immitis*. Είναι επίσης δραστική ενάντια των γαστρεντερικών νηματωδών. Η μοξιδεκτίνη αλληλεπιδρά με τους GABA (γ-αμινο-βουτυρικούς) υποδοχείς και με τις διόδους ιόντων χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμικό οξύ. Αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης αυτής είναι το άνοιγμα των διόδων χλωρίου στην μετασυναπτική περιοχή επιτρέποντας την εισροή των ιόντων χλωρίου και επάγοντας στη συνέχεια μία μη αντιστρεπτή κατάσταση ηρεμίας. Το φαινόμενο αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση, με αργό ρυθμό, των παρασίτων και συνοδεύεται με το θάνατο ή την αποβολή τους. Το προϊόν έχει παραμένουσα δράση και προστατεύει τις γάτες για 4 εβδομάδες, μετά από μία μόνο εφαρμογή, κατά της επαναμόλυνσης με *Dirofilaria immitis*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από την τοπική χορήγηση του Imoxat, η ιμιδακλοπρίδη κατανέμεται ταχέως στο δέρμα του ζώου σε διάστημα μίας ημέρας μετά τη χορήγησή της και μπορεί να προσδιορισθεί στην επιφάνεια του δέρματος καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Η μοξιδεκτίνη απορροφάται μέσω του δέρματος και οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο πλάσμα επιτυγχάνονται κατά προσέγγιση, σε 1-2 ημέρες μετά τη θεραπεία στις γάτες. Μετά την απορρόφησή της από το δέρμα, η μοξιδεκτίνη κατανέμεται συστηματικά στο ζώο σε όλους τους ιστούς του σώματος, αλλά λόγω της λιποφιλικότητάς της συγκεντρώνεται κυρίως στο λίπος. Απομακρύνεται από το πλάσμα με αργό ρυθμό, όπως διαπιστώθηκε από τις τιμές των συγκεντρώσεων του φαρμάκου στο πλάσμα καθ' όλη τη διάρκεια της μηνιαίας θεραπείας.

Το μέσο T½ στη γάτα κυμαίνεται μεταξύ 18,7 και 25,7 ημέρες. Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές, έδειξαν ότι σταθερά επίπεδα στον ορό επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε γάτες.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η μοξιδεκτίνη έχει ταξινομηθεί ως επίμονη, βιοσυσσωρευτική και τοξική στο περιβάλλον.

Βλέπε κεφάλαιο 5.5.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν απαιτείται.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πιπέτα: Μια λευκή πιπέτα αποτελούμενη από ένα θερμικά σχηματισμένο κέλυφος που αποτελείται από (πολυπροπυλένιο (PP)/συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης (COC)/αιθυλενοβινυλική αλκοόλη (EVOH)/πολυπροπυλένιο (PP) με ένα καπάκι.

Φακελίσκος: πολυαιθυλένιο (PET)/φύλλο αλουμινίου/νάιλον/πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE).

Μεγέθη συσκευασίας

Ίμocha για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια: 0,4 ml ανά πιπέτα.

Ίμocha για μεγαλόσωμες γάτες: 0,8 ml ανά πιπέτα.

Κάθε κουτί από χαρτόνι περιέχει 1 ή 3 πιπέτες σε μεμονωμένα φακελάκια από φύλλο αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ιμοχατ για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια:

EU/2/21/280/001(3 Πιπέτες)

EU/2/21/280/007 (1 Πιπέτα)

Ιμοχατ για μεγαλόσωμες γάτες:

EU/2/21/280/002 (3 Πιπέτες)

EU/2/21/280/008 (1 Πιπέτα)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/12/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat 40 mg / 10 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμους σκύλους
Imoxat 100 mg / 25 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Imoxat 250 mg / 62,5 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμους σκύλους
Imoxat 400 mg / 100 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για υπερμεγέθεις σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέτας) περιέχει:

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Imoxat για μικρόσωμους σκύλους (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat για μεσαίου μεγέθους σκύλους ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat για μεγαλόσωμους σκύλους ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat για υπερμεγέθεις σκύλους ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol	
Butylhydroxytoluene (E321)	1 mg/ml
Propylene carbonate	

Αχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους που είναι εκτεθειμένοι ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο για χρήση κατά των ψύλλων και ενός ή περισσότερων άλλων παρασίτων-στόχων ταυτόχρονα:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*),

- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*), της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*),
- την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (προνύμφες του σταδίου L3 της *Dirofilaria repens*),
- τη μείωση των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria repens*),
- την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L4 και άωρες ενήλικες μορφές του *Angiostrongylus vasorum*),
- τη θεραπεία του *Angiostrongylus vasorum* και του *Crenosoma vulpis*,
- την πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*),
- τη θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα),
- τη θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),
- τη θεραπεία των παρασιτώσεων των νηματώδων του γαστρεντερικού συστήματος (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* και *Uncinaria stenocephala*, ενήλικες μορφές των *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*).

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε σκύλους που κατατάσσονται στην Κατηγορία 4 για τη νόσο της διροφιλαρίωσης, καθώς η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτή την ομάδα των ζώων.

Να μη χορηγείται σε γάτες. Αντ' αυτού, στις γάτες πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν "Imoxat για γάτες" (0,4 ή 0,8 ml), το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 10 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Να μη χορηγείται σε κουνάβια. Μόνο το προϊόν "Imoxat για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια" (0,4 ml) πρέπει να χρησιμοποιείται σε κουνάβια.

Να μη χορηγείται σε καναρίνια.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της θεραπείας δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Η πιθανότητα ότι άλλα ζώα από την ίδια ομάδα μπορούν να αποτελέσουν εστίες επαναμόλυνσης με ψύλλους, ακάρεα, γαστρεντερικά νηματώδη, σκουλήκι της καρδιάς και/ή πνευμονικά νηματώδη πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν και οι εκάστοτε παρασιτώσεις πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως αρμόζει με το κατάλληλο προϊόν.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η εφαρμογή που αποκλίνει από τις οδηγίες της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της πίεσης επιλογής για ανθεκτικότητα και να καταλήξει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση χρήσης του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και φορτίου ή του κινδύνου προσβολής με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά, για κάθε ζώο μεμονωμένα.

Η αποτελεσματικότητα κατά των ενήλικων *Dirofilaria repens* δεν έχει μελετηθεί σε συνθήκες εκτροφής.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η θεραπεία ζώων βάρους μικρότερου από 1 kg θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση ωφέλειας-κινδύνου.

Η εμπειρία χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου η χρήση του στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση ωφέλειας-κινδύνου για αυτά τα ζώα .

Να μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η κατάποση του προϊόντος από τα ζώα και η επαφή του περιεχομένου της πιπέτας ή της χορηγηθείσας δόσης με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και αυτών που βρίσκονται πλησίον του.

Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.9, ιδιαίτερα ότι η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να γλείψει το προϊόν.

Μην επιτρέπετε στα ζώα στα οποία έχει πρόσφατα χορηγηθεί το φάρμακο να έρχονται μεταξύ τους σε επαφή. Μην επιτρέπετε στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

Όταν το προϊόν εφαρμόζεται σε 3 έως 4 διαφορετικά σημεία (βλέπε κεφάλαιο 3.9), θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα ώστε το ζώο να μην γλείψει τα σημεία εφαρμογής.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μοξιδεκτίνη (μακροκυκλική λακτόζη), επομένως ιδιαίτερη φροντίδα θα πρέπει να λαμβάνεται για τους σκύλους φυλών τύπου Κόλεϋ ή Αγγλικός Ποιμενικός και των συγγενών φυλών, ώστε το προϊόν να χορηγείται σωστά όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.9. Ιδιαίτερα δε, η από του στόματος λήψη του φαρμάκου από Κόλεϋ ή Αγγλικό Ποιμενικό και συγγενών φυλών πρέπει να αποφεύγεται.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αξιολογηθεί μόνο σε σκύλους που ταξινομούνται είτε στην Κατηγορία 1 ή 2 της διροφιλαρίωσης σε εργαστηριακές μελέτες είτε σε λίγους σκύλους που ταξινομούνται στην Κατηγορία 3 σε μια κλινική μελέτη. Συνεπώς, η χρήση σε σκύλους με εμφανή ή σοβαρά συμπτώματα της νόσου, θα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση ωφέλειας-κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Μολονότι οι πειραματικές μελέτες για την υπερδοσολογία έχουν δείξει ότι το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε σκύλους που παρασιτούνται από ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας, δεν έχει κανένα θεραπευτικό αποτέλεσμα κατά των ενήλικων μορφών της *Dirofilaria immitis*. Ως εκ τούτου, συνιστάται, για όλους τους σκύλους ηλικίας 6 μηνών ή περισσότερο και οι οποίοι ζουν σε περιβάλλον όπου ενδημούν διροφιλαρίες να γίνεται έλεγχος παρασίτωσης από τις ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας πριν τη χορήγηση της θεραπείας. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, μολυσμένοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων μορφών των διροφιλαριών. Η ασφάλεια του Imoxat δεν έχει αξιολογηθεί όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικοκτόνο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Μην πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά τη χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένετε αμέσως με νερό και σαπούνι το δέρμα, σε περίπτωση που κατά λάθος, έλθει σε επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο έκδοχο (benzyl alcohol), στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και το δέρμα επιμένουν ή το προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς: η μοξιδεκτίνη είναι ιδιαίτερα τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να εισέρχονται σε ρηγά ύδατα για 4 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης του Ιμοχατ είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες ή να καταστρέψει κατά την επαφή του συγκεκριμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή του προϊόντος αφήσατε πρώτα το σημείο εφαρμογής του προϊόντος και στη συνέχεια να έλθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρινία.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Συχνή (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα)	Βήχας ¹ , Δύσπνοια ¹ , Ταχύπνοια ¹ Διάρροια ¹ , Εμετός ¹ Ανορεξία ¹ , Λήθαργος ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Εμετός
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λιπαρότητα τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ² , Απώλεια τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ² , Ερυθρότητα στο σημείο εφαρμογής ² Αλλαγές στη συμπεριφορά (π.χ. ανησυχία) ³ Υπερσειλόρροια ⁴ Νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. Αταξία, μυϊκή σύσπαση) ⁵ Κνησμός ⁶

	Ανορεξία ³ Λήθαργος ³
--	--

¹ Σε σκύλους θετικούς στη διροφιλαρίωση με μικροφιλαράιμια υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης γαστρεντερικών και σοβαρών αναπνευστικών συμπτωμάτων που μπορεί να απαιτούν άμεση κτηνιατρική θεραπεία.

² Παροδικές, τοπικές αντιδράσεις ευαισθησίας του δέρματος.

³ Παροδικά παρατηρούμενες και σχετιζόμενες με την αισθητικότητα του σημείου εφαρμογής.

⁴ Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει πικρή γεύση. Εάν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία ενδέχεται να παρουσιάσει περιστασιακά σιελόρροια. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη δηλητηρίασης και υποχωρεί μέσα σε λίγα λεπτά χωρίς ανάγκη θεραπείας. Η σωστή εφαρμογή του προϊόντος μειώνει την πιθανότητα γλειψίματος του σημείου εφαρμογής.

⁵ Τα περισσότερα νευρολογικά συμπτώματα εμφανίζονται παροδικά.

⁶ Παροδικά στους σκύλους.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα:

Η ασφάλεια σχετικά με τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει επιβεβαιωθεί στα είδη-στόχους. Επομένως, η χορήγηση του προϊόντος δεν συνιστάται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή ή κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Imoxat δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Imoxat και των πλέον συνήθων σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

Η ασφάλεια του Imoxat όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικοκτόνο για την απομάκρυνση των ενηλίκων μορφών της διροφιλαρίωσης δεν έχει αξιολογηθεί.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Δοσολογικό σχήμα:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 2,5 mg/kg σωματικού βάρους, αντιστοιχεί σε 0,1 ml / kg σωματικού βάρους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τη θεραπεία ή την πρόληψη προσβολών από τα παράσιτα για τα οποία ενδείκνυται το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας πρέπει να βασίζεται σε επαγγελματική συμβουλή και να λαμβάνεται υπόψιν η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

Βάρος του σκύλου (kg)	Μέγεθος πιπέτας	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Μοξιδεκτίνη (mg/kg σ.β.)
≤ 4 kg	Ιμοχατ για μικρόσωμους σκύλους	0,4	κατ' ελάχιστον 10	κατ' ελάχιστον 2,5
> 4-10 kg	Ιμοχατ για μεσαίου μεγέθους σκύλους	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Ιμοχατ για μεγαλόσωμους σκύλους	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-40 kg	Ιμοχατ για υπερμεγέθεις σκύλους	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών			

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Με μία θεραπεία προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά τη θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Η θεραπεία με Ιμοχατ σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος σκοπεύει στη διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Σε κάθε θεραπεία πρέπει με ήπιες κινήσεις να αφαιρείται το σαθρό υπόστρωμα υπολειμμάτων από τον εξωτερικό ακουστικό πόρο. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Θεραπεία σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος δύο φορές με 4 εβδομάδες μεσοδιάστημα.

Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*)

Η χορήγηση μίας μεμονωμένης δόσης κάθε 4 εβδομάδες για 2 έως 4 μήνες είναι αποτελεσματική ενάντια στο *Demodex canis* και οδηγεί σε εμφανή μείωση των κλινικών συμπτωμάτων ιδιαίτερα σε ήπιες έως μέτριες περιπτώσεις. Ιδιαίτερα σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν πιο εκτεταμένη και πιο συχνή θεραπεία. Για να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή ανταπόκριση σ' αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις, κατά την κρίση του κτηνιάτρου, το Ιμοχατ μπορεί να εφαρμοστεί μία φορά την εβδομάδα και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Σε όλες τις περιπτώσεις είναι σημαντικό η θεραπεία να συνεχίζεται, έως ότου τα ξέσματα του δέρματος είναι αρνητικά σε τουλάχιστον 2 διαδοχικές μηνιαίες λήψεις. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε σκύλους που δεν εμφανίζουν καμία βελτίωση ή δεν ανταποκρίνονται στην αναμενόμενη μείωση του αριθμού των ακάρεων έπειτα από 2 μήνες θεραπείας. Θα πρέπει να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία. Αναζητήστε τη συμβουλή του κτηνιάτρου σας.

Καθώς η δεμοδήκωση είναι ένα πολυπαραγοντικό νόσημα, όπου είναι δυνατό, συνιστάται η παράλληλη θεραπεία του αιτιολογικού παράγοντα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*D. immitis*)

Σκύλοι που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημεί η διροφιλαρίωση ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την

εφαρμογή της θεραπείας με Imoxat θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Imoxat θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. immitis*). Το Imoxat μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Imoxat να γίνεται την ίδια ημέρα και ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν το Imoxat αντικαθιστά προϊόν που χρησιμοποιείται για την εν λόγω παρασίτωση, τότε η πρώτη θεραπεία πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος προϊόντος.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι σκύλοι να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (skin worm) (*D. repens*)

Για την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης, το Imoxat θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. repens*). Το Imoxat μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους ή τουλάχιστον ένα μήνα προ της εκθέσεως των ζώων στα κουνούπια. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Imoxat να γίνεται την ίδια ημέρα και ημερομηνία κάθε μήνα.

Θεραπεία των μικροφιλαριών (*D. immitis*)

Το Imoxat θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για δύο συνεχόμενους μήνες.

Θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (skin worm) (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*)

Το Imoxat θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για έξι συνεχόμενους μήνες.

Μείωση των μικροφιλαριών (skin worm) (*D. repens*)

Το Imoxat θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τέσσερις συνεχόμενους μήνες.

Θεραπεία και πρόληψη του *Angiostrongylus vasorum*

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Σε περιοχές που ενδημεί το εν λόγω παράσιτο τακτικές μηνιαίες εφαρμογές θα εμποδίσουν την αγγειοστρογγύλωση και την εμφανή περίοδο της παρασίτωσης από *Angiostrongylus vasorum*.

Θεραπεία του *Crenosoma vulpis*

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*)

Το Imoxat θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

Θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα)

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μηνιαία για δύο συνεχόμενους μήνες. Συνιστάται να αποτρέψετε την αυτο-κοπροφαγία μεταξύ των δύο θεραπειών, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή επανεμφάνιση.

Θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Θεραπεία ασκαριδίασης, αγκυλοστομίασης και τριχουρίασης (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*)

Σε περιοχές που ενδημούν οι διροφιλάρειες η μηνιαία θεραπεία είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά τον κίνδυνο επαναμόλυνσης που οφείλεται σε ασκαρίδες, αγκυλοστόματα και τρίχουρους. Σε περιοχές που δεν ενδημούν οι διροφιλάρειες το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών.

Μελέτες έδειξαν ότι η μηνιαία θεραπεία των σκύλων με το προϊόν εμποδίζει τη μόλυνση από *Uncinaria stenocephala*

Μέθοδος χορήγησης

Επίχυση σε σημείο σε δέρμα (spot-on).
Μόνον για εξωτερική χρήση.

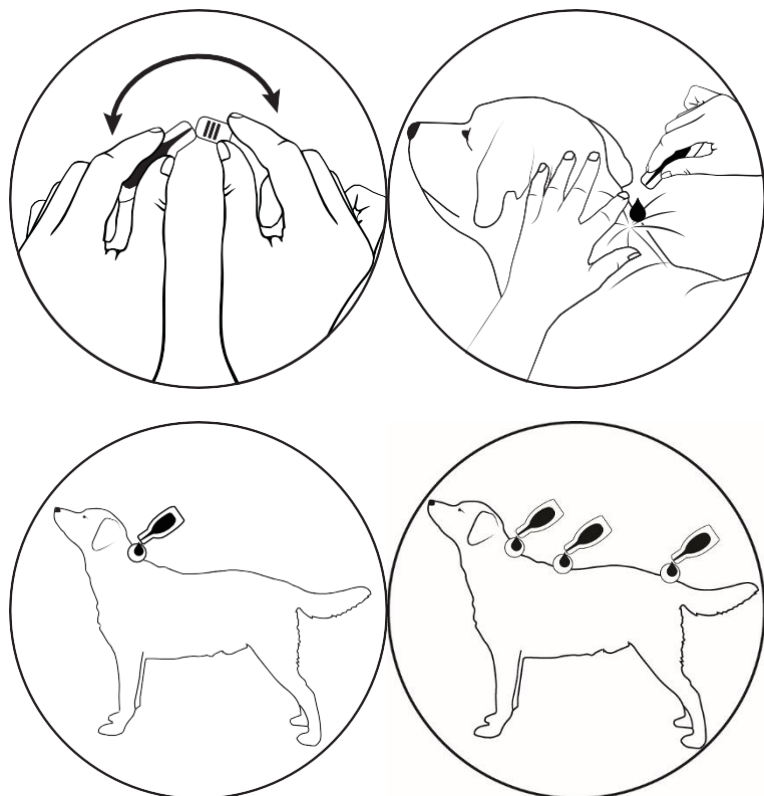
Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Αγγίξτε το στενό μέρος του σωλήνα για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο βρίσκεται μέσα στο κύριο σώμα του σωλήνα. Τραβήξτε πίσω την άκρη της πιπέτας για να επιτρέψετε την αποβολή του περιεχομένου.

Για σκύλους βάρους έως 25 kg:

Με το ζώο να στέκεται στα πόδια του, διαχωρίστε το τρίχωμα στην περιοχή μεταξύ των δύο ωμοπλάτων, έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε το σταθερά πολλές φορές, ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενό της, απευθείας επάνω στο δέρμα.

Για σκύλους βάρους μεγαλύτερου των 25 kg:

Ο σκύλος θα πρέπει να στέκεται σε κατάλληλη θέση για να διευκολύνεται η εφαρμογή του φαρμάκου. Όλο το περιεχόμενο της πιπέτας θα πρέπει να εφαρμόζεται ομοιόμορφα σε 3 έως 4 σημεία της ράχης του ζώου από τους ώμους έως τη βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο διαχωρίζεται το τρίχωμα για να αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας πάνω στο δέρμα και πιέσατε σταθερά, ώστε ποσότητα του περιεχομένου της πιπέτας να εξέλθει απευθείας στο δέρμα του ζώου. Αποφύγετε να εφαρμόσετε περίσσεια του διαλύματος σε ένα σημείο για να εμποδίσετε διαφυγή του διαλύματος από το πλάι.



3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης σε ενήλικες σκύλους. Πενταπλάσια της ελάχιστης συνιστώμενης δόσης, χορηγούμενης σε εβδομαδιαία μεσοδιαστήματα για 17 εβδομάδες, διερευνήθηκε σε σκύλους ηλικίας άνω των 6 μηνών και ήταν καλά ανεκτή χωρίς την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε νεαρούς σκύλους κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια του. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός, και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από του στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρολογικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, συμπτώματα από τους οφθαλμούς (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Σκύλοι φυλής τύπου Κόλεϋ, ευαίσθητοι στην ιβερμεκτίνη, ανταποκρίθηκαν χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης, όταν αυτή χορηγήθηκε μηνιαίως. Ωστόσο, η ασφάλεια της εβδομαδιαίας εφαρμογής δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους τύπου Κόλεϋ ευαίσθητους στην ιβερμεκτίνη. Όταν το 40% της δόσης χορηγήθηκε από το στόμα, εμφανίστηκαν σοβαρά νευρολογικά συμπτώματα, ενώ τέτοια συμπτώματα δεν παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση του 10% της δόσης.

Σκύλοι μολυσμένοι με ενήλικες διροφιλάριες δεν εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης, χορηγούμενης κάθε δύο εβδομάδες και για τρεις συνεχείς θεραπείες.

3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν απαιτείται.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AB52

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ιμιδακλοπρίδη, 1-(6-Χλωρο-3-πυριδυλομεθυλ)-N-νιτρο-ιμιδαζολιδίνη-2-υλιδεναμίνη είναι εκτοπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά περιγράφεται με μεγαλύτερη ακρίβεια ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική ενάντια των προνυμφικών και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον φονεύονται όταν έλθουν σε επαφή με ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το προϊόν. Η ιμιδακλοπρίδη εμφανίζει υψηλή συγγένεια με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης στη μετασυναπτική περιοχή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) των ψύλλων. Η αναστολή της χολινεργικής διαβίβασης που ακολουθεί, έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του εντόμου. Εξαιτίας της ασθενούς αλληλεπίδρασής της με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς των θηλαστικών και της μικρού βαθμού διαπερατότητας μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού των θηλαστικών, η ιμιδακλοπρίδη ουσιαστικά δεν έχει καμία επίδραση στο ΚΝΣ των θηλαστικών. Μικρού βαθμού είναι η φαρμακολογική της δράση στα θηλαστικά.

Η μοξιδεκτίνη, 23-(Ο-μεθυλοξιμη)-F28249, είναι μία μακροκυκλική λακτόνη δεύτερης γενεάς και ανήκει στην οικογένεια των μιλβεμυκίνων. Έχει παρασιτοκτόνες ιδιότητες ενάντια σε ευρύ φάσμα ενδο- και εξω- παρασίτων. Η μοξιδεκτίνη δρα ενάντια των προνυμφικών μορφών της *Dirofilaria immitis* (σταδίων L3 και L4). Είναι επίσης δραστηκή ενάντια των γαστρεντερικών νηματωδών. Η μοξιδεκτίνη αλληλεπιδρά με τους GABA (γαμινο-βουτυρικούς) υποδοχείς και με τις διόδους ιόντων χλωρίου που

ελέγχονται από το γλουταμικό οξύ. Αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης αυτής είναι το άνοιγμα των διόδων χλωρίου στη μετασυναπτική περιοχή επιτρέποντας την εισροή των ιόντων χλωρίου και επάγοντας στη συνέχεια μία μη αντιστρεπτή κατάσταση ηρεμίας. Το φαινόμενο αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση, με αργό ρυθμό, των παρασίτων και συνοδεύεται με το θάνατό ή την αποβολή τους.

Το φάρμακο έχει παρατεταμένη δράση και προστατεύει τα σκυλιά για 4 εβδομάδες, μετά από μία μόνο εφαρμογή, κατά της επαναμόλυνσης με τα ακόλουθα παράσιτα: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από την τοπική χορήγηση του Imoxat, η ιμιδακλοπρίδη κατανέμεται ταχέως στο δέρμα του ζώου σε διάστημα μίας ημέρας μετά τη χορήγησή της και μπορεί να προσδιορισθεί στην επιφάνεια του δέρματος καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Η μοξιδεκτίνη απορροφάται μέσω του δέρματος και οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο πλάσμα επιτυγχάνονται κατά προσέγγιση, σε 4 έως 9 ημέρες μετά τη θεραπεία στους σκύλους. Μετά την απορρόφησή της από το δέρμα, η μοξιδεκτίνη κατανέμεται συστηματικά στο ζώο σε όλους τους ιστούς του σώματος, αλλά λόγω της λιποφιλικότητάς της συγκεντρώνεται κυρίως στο λίπος. Απομακρύνεται από το πλάσμα με αργό ρυθμό, όπως διαπιστώθηκε από τις τιμές των συγκεντρώσεων του φαρμάκου στο πλάσμα καθ' όλη τη διάρκεια της μηνιαίας θεραπείας. Το T_{1/2} στο σκύλο είναι περίπου 28,4 ημέρες.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές, έδειξαν ότι τα επίπεδα ορού σταθερής κατάστασης επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε σκύλους.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η μοξιδεκτίνη έχει ταξινομηθεί ως επίμονη, βιοσυσσωρευτική και τοξική στο περιβάλλον.

Βλέπε κεφάλαιο 3.5 και 5.5.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν απαιτείται.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πιπέτα: Μια λευκή πιπέτα αποτελούμενη από ένα θερμικά σχηματισμένο κέλυφος που αποτελείται από (πολυπροπυλένιο (PP)/συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης (COC)/αιθυλενοβινυλική αλκοόλη (EVOH)/πολυπροπυλένιο (PP) με ένα καπάκι.

Φακελίσκος: πολυαιθυλένιο (PET)/φύλλο αλουμινίου/νάιλον/πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)

Μεγέθη συσκευασίας

Ιμοχατ για μικρόσωμους σκύλους: 0,4 ml ανά πιπέτα

Ιμοχατ για μεσαίου μεγέθους σκύλους: 1,0 ml ανά πιπέτα

Ιμοχατ για μεγαλόσωμους σκύλους: 2,5 ml ανά πιπέτα

Ιμοχατ για υπερμεγέθεις σκύλους: 4,0 ml ανά πιπέτα

Κάθε κουτί από χαρτόνι περιέχει 1 ή 3 πιπέτες σε μεμονωμένα φακελάκια από φύλλο αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ιμοχατ για μικρόσωμους σκύλους:

EU/2/21/280/003 (3 Πιπέτες)

EU/2/21/280/009 (1 Πιπέτα)

Ιμοχατ για μεσαίου μεγέθους σκύλους:

EU/2/21/280/004 (3 Πιπέτες)

EU/2/21/280/010 (1 Πιπέτα)

Ιμοχατ για μεγαλόσωμους σκύλους:

EU/2/21/280/005 (3 Πιπέτες)

EU/2/21/280/011 (1 Πιπέτα)

Ιμοχατ για υπερμεγέθεις σκύλους:

EU/2/21/280/006 (3 Πιπέτες)

EU/2/21/280/012 (1 Πιπέτα)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/12/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{Κουτί από χαρτόνι}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat 40 mg / 4 mg διάλυμα επίχυσης spot-on

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 0,4 ml πιπέτας περιέχονται 40 mg Ιμιδακλοπρίδη και 4 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 πιπέτα
3 πιπέτες

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Για μικρόσωμες γάτες βάρους έως 4 kg και κουνάβια

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο
Μόνον για εξωτερική χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/280/001 (3 πιπέτες)

EU/2/21/280/007 (1 πιπέτα)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{Κουτί από χαρτόνι}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat 80 mg / 8 mg διάλυμα επίχυσης spot-on

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά 0,8 ml πιπέτας περιέχονται 80 mg Ιμιδακλοπρίδη και 8 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 πιπέτα
3 πιπέτες

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Για μεγαλόσωμες γάτες βάρους > 4 kg έως 8 kg

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο
Μόνον για εξωτερική χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/280/002 (3 πιπέτες)

EU/2/21/280/008 (1 πιπέτα)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{Κουτί από χαρτόνι}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat 40 mg / 10 mg διάλυμα επίχυσης spot-on

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά 0,4 ml πιπέτας περιέχονται 40 mg Ιμιδακλοπρίδη και 10 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 πιπέτα
3 πιπέτες

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Για μικρόσωμους σκύλους βάρους έως 4 kg ή λιγότερο

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο
Μόνον για εξωτερική χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/280/003 (3 πιπέτες)

EU/2/21/280/009 (1 πιπέτα)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{Κουτί από χαρτόνι}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat 100 mg / 25 mg διάλυμα επίχυσης spot-on

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά 1 ml πιπέτας περιέχονται 100 mg Ιμιδακλοπρίδη και 25 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 πιπέτα
3 πιπέτες

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Για μεσαίου μεγέθους σκύλους βάρους >4 έως 10 kg

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο
Μόνον για εξωτερική χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/280/004 (3 πιπέτες)

EU/2/21/280/010 (1 πιπέτα)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{Κουτί από χαρτόνι}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat 250 mg / 62,5 mg διάλυμα επίχυσης spot-on

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά 2,5 ml πιπέτας περιέχονται 250 mg Ιμιδακλοπρίδη και 62,5 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 πιπέτα
3 πιπέτες

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Για μεγαλόσωμους σκύλους βάρους >10 έως 25 kg

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο
Μόνον για εξωτερική χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/280/005 (3 πιπέτες)

EU/2/21/280/011 (1 πιπέτα)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{Κουτί από χαρτόνι}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat 400 mg / 100 mg διάλυμα επίχυσης spot-on

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά 4 ml πιπέτας περιέχονται 400 mg Ιμιδακλοπρίδη και 100 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 πιπέτα
3 πιπέτες

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Για υπερμεγέθεις σκύλους βάρους >25 έως 40 kg

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο.
Μόνον για εξωτερική χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/280/006 (3 πιπέτες)

EU/2/21/280/012 (1 πιπέτα)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Ιμοχατ για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιμοχατ διάλυμα επίχυσης



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

40 mg Ιμιδακλοπρίδη και 4 mg Μοξιδεκτίνη
(≤ 4 kg)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Ιμοχατ για μεγάλσωμες γάτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιμοχατ διάλυμα επίχυσης spot-on



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

80 mg Ιμιδακλοπρίδη και 8 mg Μοξιδεκτίνη
(> 4-8 kg)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Ιμοχατ για μικρόσωμους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιμοχατ διάλυμα επίχυσης spot-on



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

40 mg Ιμιδακλοπρίδη και 10 mg Μοξιδεκτίνη
(≤ 4 kg)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Ιμοχατ για μεσαίου μεγέθους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιμοχατ διάλυμα επίχυσης spot-on



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

100 mg Ιμιδακλοπρίδη και 25 mg Μοξιδεκτίνη
(> 4-10 kg)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Ιμοχατ για μεγάλσφomous σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιμοχατ διάλυμα επίχυσης spot-on



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

250 mg Ιμιδακλοπρίδη και 62,5 mg Μοξιδεκτίνη
(> 10-25 kg)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat spot-on για υπερμεγέθεις σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat διάλυμα επίχυσης spot-on



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

400 mg Ιμιδακλοπρίδη και 100 mg Μοξιδεκτίνη
(> 25-40 kg)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΠΗΠΕΤΑ (ΡΡ/ΣΟC/ΕΝΟΗ/ΡΡ)

Imoxat spot-on για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

(≤ 4 kg)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΠΗΠΕΤΑ (ΡΡ/COC/ΕΝΟΗ/ΡΡ)

Imoxat spot-on για μεγалоσωμες γάτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

(> 4-8 kg)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

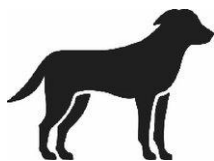
**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΠΗΕΤΑ (ΡΡ/COC/ΕΝΟΗ/ΡΡ)

Imoxat spot-on για μικρόσωμους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

(≤ 4 kg)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΠΕΤΑ (ΡΡ/COC/ΕΝΟΗ/ΡΡ)

Imoxat spot-on για μεσαίου μεγέθους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

(> 4-10 kg)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

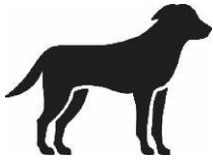
**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΠΕΤΑ (ΡΡ/ΣΟC/ΕΝΟΗ/ΡΡ)

Imoxat spot-on για μεγaλόσωμους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

(> 10-25 kg)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΙΠΕΤΑ (ΡΡ/COC/ΕΝΟΗ/ΡΡ)

Imoxat spot-on για υπερμεγέθεις σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

(> 25-40 kg)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Imoxat 40 mg / 4 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια

Imoxat 80 mg / 8 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμες γάτες

2. Σύσταση

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέτας) περιέχει:

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Imoxat για μικρόσωμες γάτες (≤ 4 kg) και κουνάβια	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat για μεγαλόσωμες γάτες ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Έκδοχα: 1 mg/ml butylhydroxytoluene (E321)

Αχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για γάτες που είναι εκτεθειμένες ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο για χρήση εναντίον των ψύλλων και ενός ή περισσότερων άλλων παρασίτων-στόχων ταυτόχρονα:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*),
- τη θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*),
- τη θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα),
- την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L3/L4 του *Aelurostrongylus abstrusus*),
- τη θεραπεία του πνευμονικού παράσιτου *Aelurostrongylus abstrusus* (ενήλικα),
- τη θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία των παρασιτώσεων των γαστρεντερικών νηματωδών (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara cati* και *Ancylostoma tubaeforme*).

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για κουνάβια που είναι εκτεθειμένα ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν απαιτείται η ταυτόχρονη αντιμετώπιση των ψύλλων και η πρόληψη της διροφιλαρίωσης:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*).

5. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Στα κουνάβια: Να μη χρησιμοποιείται το Imoxat για μεγαλόσωμες γάτες (0,8 ml) ή το Imoxat για σκύλους (οποιοδήποτε μεγέθους).

Να μη χορηγείται σε σκύλους. Αντ' αυτού, στους σκύλους πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν "Imoxat για σκύλους", το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 25 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Να μη χορηγείται σε καναρίνια.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κουνάβια βάρους πάνω από 2 kg και ως εκ τούτου η δράση του φαρμάκου μπορεί να είναι μικρότερης διάρκειας σε αυτά τα ζώα.

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της θεραπείας δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Η πιθανότητα ότι άλλα ζώα από την ίδια ομάδα μπορούν να αποτελέσουν εστίες επαναμόλυνσης με ψύλλους, ακάρεα, γαστρεντερικά νηματώδη, σκουλήκι της καρδιάς και/ή πνευμονικά νηματώδη πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και οι εκάστοτε παρασιτώσεις πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως αρμόζει με το κατάλληλο προϊόν.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η εφαρμογή που αποκλίνει από τις οδηγίες της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της πίεσης επιλογής για ανθεκτικότητα και να καταλήξει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση χρήσης του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και φορτίου ή του κινδύνου προσβολής με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά, για κάθε ζώο μεμονωμένα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η θεραπεία γατών βάρους μικρότερου του 1 kg και κουναβίων βάρους μικρότερου των 0,8 kg πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση ωφέλειας κινδύνου.

Η εμπειρία χρήσης του προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου η χρήση του στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου- ωφέλειας.

Να μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε να αποφεύγεται η κατάποση του προϊόντος από τα ζώα και να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και των άλλων ζώων που βρίσκονται πλησίον του.

Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στο κεφάλαιο «Οδηγίες για τη σωστή εφαρμογή», ιδιαίτερα ότι η εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να γίνεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να γλείψει το προϊόν. Ιδιαίτερα ότι η

εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να γίνεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να λήξει το προϊόν.

Μην επιτρέπετε στα ζώα στα οποία έχει πρόσφατα χορηγηθεί το φάρμακο να έρχονται μεταξύ τους σε επαφή. Μην επιτρέπετε τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

Συνιστάται σε γάτες και κουνάβια που διαβιούν ή ταξιδεύουν σε περιοχές όπου ενδημούν διροφιλάρειες να χορηγείται σε μηνιαία βάση το προϊόν με σκοπό την προστασία τους.

Επειδή η ακρίβεια στη διάγνωση της ασθένειας αυτής είναι περιορισμένη, συνιστάται να επιχειρείται ο έλεγχος των παρασίτων σε γάτες και κουνάβια ηλικίας άνω των 6 μηνών πριν την έναρξη της προφυλακτικής αγωγής διότι η χρήση του προϊόντος σε γάτες και κουνάβια με ενήλικες μορφές παρασίτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Εάν διαγνωσθεί παρασίτωση από ενήλικες μορφές, θα πρέπει να αντιμετωπισθεί σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση.

Σε ορισμένες μεμονωμένες γάτες η μόλυνση από *νωτοεδρική ψώρα* (*Notoedres cati*) μπορεί να είναι σοβαρή. Σε αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις είναι απαραίτητη μια συνακόλουθη υποστηρικτική θεραπεία, καθώς η θεραπεία με το προϊόν από μόνη της δεν μπορεί να είναι επαρκής για να αποτρέψει το θάνατο του ζώου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Μην πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά τη χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένεται αμέσως με νερό και σαπούνι το δέρμα, σε περίπτωση που κατά λάθος, έλθει σε επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο έκδοχο (benzyl alcohol), στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και το δέρμα επιμένουν ή το προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και γονιμοποίηση:

Η ασφάλεια σχετικά με τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει επιβεβαιωθεί στα είδη-στόχους. Επομένως, η χορήγηση του προϊόντος δεν συνιστάται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή ή κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Imoxat δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Imoxat και των πλέον συνήθων σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε γατάκια κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από του στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, συμπτώματα των οφθαλμών (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε κουνάβια σε πενταπλάσια ποσότητα της συνιστώμενης δόσης, κάθε 2 εβδομάδες για 4 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια ή ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης του Imoxat είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες ή να καταστρέψει κατά την επαφή του συγκεκριμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή του προϊόντος αφήσατε πρώτα να εξατμισθεί και στη συνέχεια να έλθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρίνια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες και κουνάβια

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λιπαρότητα τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ¹ Εμετός ¹ Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ⁶ Ερύθημα ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλαγές στη συμπεριφορά (π.χ. ανησυχία) ² Υπερσιελόρροια ⁴ Νευρολογικά συμπτώματα ³ Κνησμός ⁵ Λήθαργος ² , Ανορεξία ²

¹ Τα συμπτώματα υποχωρούν χωρίς περαιτέρω θεραπεία.

² Παροδικά παρατηρούμενες και σχετιζόμενες με την αισθητικότητα του σημείου εφαρμογής.

³ Εάν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής (τα περισσότερα από αυτά είναι παροδικά).

⁴ Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει πικρή γεύση. Εάν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία ενδέχεται να παρουσιάσει περιστασιακά σιελόρροια. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη δηλητηρίασης και υποχωρεί μέσα σε λίγα λεπτά χωρίς ανάγκη θεραπείας. Η σωστή εφαρμογή του προϊόντος μειώνει την πιθανότητα γλειψίματος του σημείου εφαρμογής.

⁵ Παροδικά στις γάτες.

⁶ Τοπικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων:
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 2132040213 - e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Δοσολογικό σχήμα για γάτες:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 1 mg/kg σωματικού βάρους, αντιστοιχεί σε 0,1 ml / kg σωματικού βάρους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τη θεραπεία ή τη πρόληψη προσβολών από τα παράσιτα για τα οποία ενδείκνυται το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας πρέπει να βασίζεται σε επαγγελματική συμβουλή και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

Βάρος της γάτας (kg)	Μέγεθος πιπέτας	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σωματικού βάρους)	Μοξιδεκτίνη (mg/kg σωματικού βάρους)
≤ 4 kg	Ιμοχατ για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια	0,4	κατ' ελάχιστον 10	κατ' ελάχιστον 1
> 4-8 kg	Ιμοχατ για μεγαλόσωμες γάτες	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών			

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Με μία θεραπεία προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά τη θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Επομένως μπορεί να είναι απαραίτητη η θεραπεία με Ιμοχατ σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος με στόχο τη διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*)

Χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα)

Χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρόληψη της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

Θεραπεία της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το Imoxat θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τρεις διαδοχικούς μήνες.

Θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*)

Γάτες που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημεί η διροφιλάρια ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Imoxat θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Imoxat θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το Imoxat μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Imoxat να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν το Imoxat αντικαθιστά προϊόν που χρησιμοποιείται για την εν λόγω παρασίτωση, τότε η πρώτη θεραπεία πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι γάτες να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Θεραπεία της ασκαριδίασης και αγκυλοστομίας (*Toxocara cati* και *Ancylostoma tubaeforme*)

Σε περιοχές που ενδημούν διροφιλάρια, η μηνιαία θεραπεία είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά το κίνδυνο επαναμόλυνσης που προέρχεται από ασκαρίδες και αγκυλοστόματα. Σε περιοχές που δεν ενδημούν οι διροφιλάρια, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών.

Δοσολογικό σχήμα για κουνάβια:

Πρέπει να εφαρμόζεται μία πιπέτα Imoxat spot-on διάλυμα για Μικρόσωμες Γάτες (0,4 ml) ανά ζώο. Να μη υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Για τη θεραπεία ή τη πρόληψη προσβολών από τα παράσιτα για τα οποία ενδείκνυται το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας πρέπει να βασίζεται σε επαγγελματική συμβουλή και να λαμβάνεται υπόψιν η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Μία θεραπεία προλαμβάνει μελλοντική παρασίτωση από ψύλλους για 3 εβδομάδες. Εάν υπάρχει υψηλός κίνδυνος για έντονη παρασίτωση από ψύλλους, είναι πιθανό να χρειαστεί επανάληψη της χορήγησης μετά από 2 εβδομάδες.

Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*)

Κουνάβια που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημεί η διροφιλαρία ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ιμοχατ θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3.5.

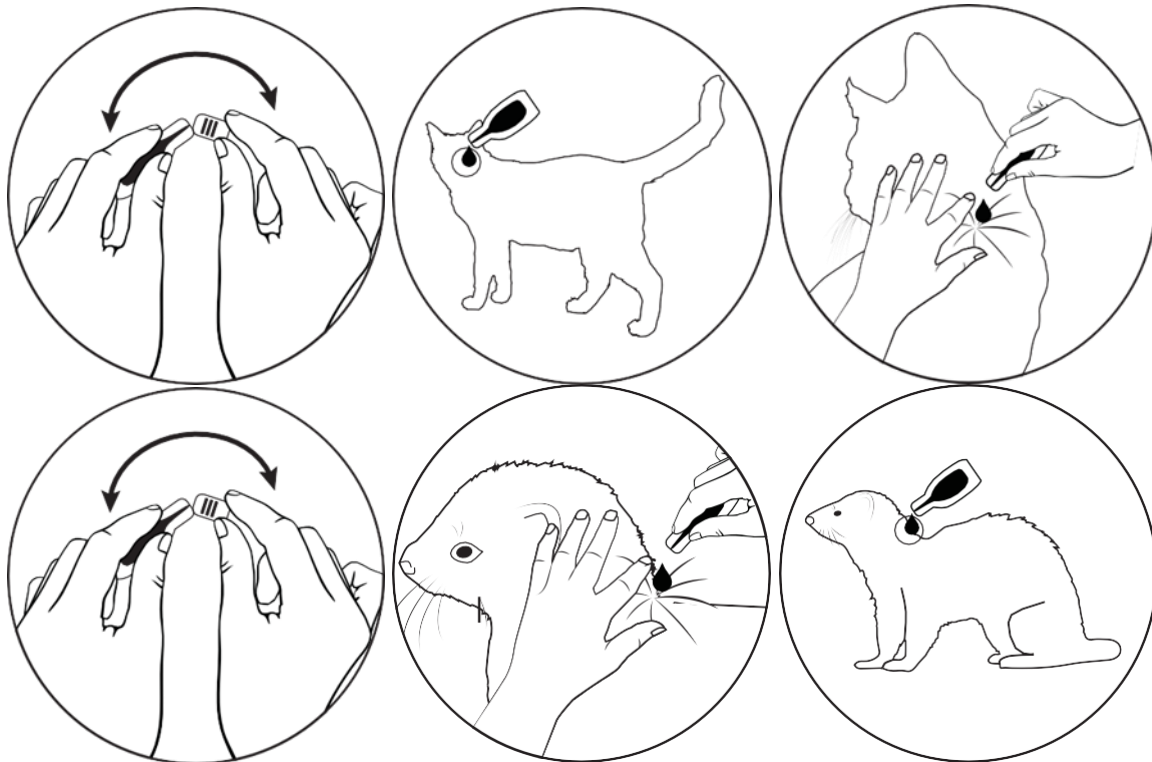
Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Ιμοχατ θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το Ιμοχατ μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγηση του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος τα κουνάβια να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Αγγίξτε το στενό μέρος του σωλήνα για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο βρίσκεται μέσα στο κύριο σώμα του σωλήνα. Τραβήξτε πίσω την άκρη της πιπέτας για να επιτρέψετε την αποβολή του περιεχομένου.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του τραχήλου του ζώου στο ύψος της βάσης του κρανίου έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας στο δέρμα και πιέσατε σταθερά αρκετές φορές ώστε όλο το περιεχόμενο της πιπέτας να μεταφερθεί απευθείας στο δέρμα. Η εφαρμογή του φαρμάκου στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα τα ζώα να γλείψουν το προϊόν. Εφαρμόστε το φάρμακο μόνο σε άθικτο δέρμα.



10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/21/280/001

EU/2/21/280/007

EU/2/21/280/002

EU/2/21/280/008

Μεγέθη συσκευασίας: 0,4 ml, και 0,8 ml ανά πιπέτα.

Κάθε κουτί από χαρτόνι περιέχει 1 ή 3 πιπέτες σε μεμονωμένα φακελάκια από φύλλο αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

IE - Ireland

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

17. Άλλες πληροφορίες

Η μιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική κατά των προνυμφικών σταδίων των ψύλλων και των ενήλικων ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον του ζώου θανατώνονται μετά από επαφή με ζώο που έχει υποβληθεί σε θεραπεία με το προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει παρατεταμένη δράση και προστατεύει τις γάτες για 4 εβδομάδες μετά από μία μόνο εφαρμογή από επαναμόλυνση με *Dirofilaria immitis*.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές, έδειξαν ότι σταθερά επίπεδα στον ορό επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε γάτες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Imoxat 40 mg / 10 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμους σκύλους
Imoxat 100 mg / 25 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Imoxat 250 mg / 62,5 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμους σκύλους
Imoxat 400 mg / 100 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για υπερμεγέθεις σκύλους

2. Σύσταση

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέτας) περιέχει:

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Imoxat για μικρόσωμους σκύλους (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat για μεσαίου μεγέθους σκύλους ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat για μεγαλόσωμους σκύλους ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat για υπερμεγέθεις σκύλους ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Έκδοχα: 1 mg/ml butylhydroxytoluene (E321)

Άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους που είναι εκτεθειμένοι ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο για χρήση εναντίον των ψύλλων και ενός ή περισσότερων άλλων παρασίτων-στόχων ταυτόχρονα:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*),
- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*), της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*), • τη θεραπεία των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria immitis*),

- τη θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*),
- την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (προνύμφες του σταδίου L3 της *Dirofilaria repens*),
- τη μείωση των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria repens*),
- την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L4 και άωρες ενήλικες μορφές του *Angiostrongylus vasorum*),
- τη θεραπεία του *Angiostrongylus vasorum* και του *Crenosoma vulpis*,
- την πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*),
- τη θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα),
- τη θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),
- τη θεραπεία των παρασιτώσεων των νηματωδών του γαστρεντερικού συστήματος (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* και *Uncinaria stenocephala*, ενήλικες μορφές των *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*).

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

5. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε σκύλους που κατατάσσονται στην Κατηγορία 4 για τη νόσο της διροφιλαρίωσης, καθώς η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτή την ομάδα των ζώων.

Να μη χορηγείται σε γάτες. Αντ' αυτού, στις γάτες πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν "Imoxat για γάτες" (0,4 ή 0,8 ml), το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπριδη και 10 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Να μη χορηγείται σε κουνάβια. Αντ' αυτού, στα κουνάβια πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν "Imoxat για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια" (0,4 ml).

Να μη χορηγείται σε καναρίνια.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της θεραπείας δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Η πιθανότητα ότι άλλα ζώα από την ίδια ομάδα μπορούν να αποτελέσουν εστίες επαναμόλυνσης με ψύλλους, ακάρεα, γαστρεντερικά νηματώδη, σκουλήκι της καρδιάς και/ή πνευμονικά νηματώδη πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν και οι εκάστοτε παρασιτώσεις πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως αρμόζει με το κατάλληλο προϊόν.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η εφαρμογή που αποκλίνει από τις οδηγίες της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της πίεσης επιλογής για ανθεκτικότητα και να καταλήξει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση χρήσης του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και φορτίου ή του κινδύνου προσβολής με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά, για κάθε ζώο μεμονωμένα.

Η αποτελεσματικότητα κατά των ενήλικων *Dirofilaria repens* δεν έχει μελετηθεί σε συνθήκες εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η θεραπεία ζώων βάρους μικρότερου από 1 kg θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλειας.

Η εμπειρία χρήσης του προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου η χρήση του στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου- ωφέλειας.

Να μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε να αποφεύγεται η κατάποση του προϊόντος από τα ζώα και να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου της πιπέτας ή της χορηγηθείσας δόσης με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και αυτών που βρίσκονται πλησίον του.

Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στο κεφάλαιο «Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση», ιδιαίτερα ότι η εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να γίνεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να γλείψει το προϊόν.

Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έρχονται μεταξύ τους σε επαφή. Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

Όταν το προϊόν εφαρμόζεται σε 3 έως 4 διαφορετικά σημεία (Βλέπε κεφάλαιο 3.9), θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα ώστε το ζώο να μην γλείψει τα σημεία εφαρμογής.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μοξιδεκτίνη (μακροκυκλική λακτόζη), επομένως ιδιαίτερη φροντίδα θα πρέπει να λαμβάνεται για τους σκύλους φυλών τύπου Κόλεϊ ή Αγγλικός Ποιμενικός και των συγγενών φυλών, ώστε το προϊόν να χορηγείται σωστά όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση». Ιδιαίτερα δε, θα πρέπει να προλαμβάνεται η από του στόματος λήψη του φαρμάκου τόσο στο ζώο που χορηγείται όσο και αυτών που βρίσκονται πλησίον του.

Η ασφάλεια του προϊόντος έχει αξιολογηθεί μόνο σε σκύλους που ταξινομούνται είτε στην Κατηγορία 1 ή 2 της διροφιλαρίωσης σε εργαστηριακές μελέτες είτε σε λίγους σκύλους που ταξινομούνται στην Κατηγορία 3 σε μια κλινική μελέτη. Συνεπώς, η χρήση σε σκύλους με εμφανή ή σοβαρά συμπτώματα της νόσου, θα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση κινδύνου-ωφέλειας από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Μολονότι οι πειραματικές μελέτες για την υπερδοσολογία έχουν δείξει ότι το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε σκύλους που παρασιτούνται από ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας, δεν έχει κανένα θεραπευτικό αποτέλεσμα κατά των ενήλικων μορφών της *Dirofilaria immitis*. Ως εκ τούτου, συνιστάται, για όλους τους σκύλους ηλικίας 6 μηνών ή περισσότερο και οι οποίοι ζουν σε περιβάλλον όπου ενδημούν διροφιλαρίες να γίνεται έλεγχος παρασίτωσης από τις ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας πριν τη χορήγηση της θεραπείας. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, μολυσμένοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων μορφών των διροφιλαριών. Η ασφάλεια του Imoxat δεν έχει αξιολογηθεί όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικοκτόνο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Μην πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά τη χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένεται αμέσως με νερό και σαπούνι το δέρμα, σε περίπτωση που κατά λάθος, έλθει σε επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο έκδοχο (benzyl alcohol), στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και το δέρμα επιμένουν ή το προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και γονιμοποίηση:

Η ασφάλεια σχετικά με τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει επιβεβαιωθεί στα είδη-στόχους. Επομένως, η χορήγηση του προϊόντος δεν συνιστάται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή ή κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ιμοχατ δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Ιμοχατ και των πλέον συνήθων σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

Η ασφάλεια του Ιμοχατ όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικοκτόνο για την απομάκρυνση των ενηλίκων μορφών της διροφιλαρίωσης δεν έχει αξιολογηθεί.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης σε ενήλικες σκύλους. Πενταπλάσια της ελάχιστης συνιστώμενης δόσης, χορηγούμενης σε εβδομαδιαία μεσοδιαστήματα για 17 εβδομάδες, διερευνήθηκε σε σκύλους ηλικίας άνω των 6 μηνών και ήταν καλά ανεκτή χωρίς την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε νεαρούς σκύλους κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια του. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός, και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από του στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρολογικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, συμπτώματα από τους οφθαλμούς (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Σκύλοι φυλής τύπου Κόλεϋ, ευαίσθητοι στην ιβερμεκτίνη, ανταποκρίθηκαν χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης, όταν αυτή χορηγήθηκε μηνιαίως. Ωστόσο, η ασφάλεια της εβδομαδιαίας εφαρμογής δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους τύπου Κόλεϋ ευαίσθητους στην ιβερμεκτίνη. Όταν το 40% της δόσης χορηγήθηκε από το στόμα, εμφανίστηκαν σοβαρά νευρολογικά συμπτώματα, ενώ τέτοια συμπτώματα δεν παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση του 10% της δόσης.

Σκύλοι μολυσμένοι με ενήλικες διροφιλάρειες δεν εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης, χορηγούμενης κάθε δύο εβδομάδες και για τρεις συνεχείς θεραπείες.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης του Ιμοχατ είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες ή να καταστρέψει κατά την επαφή του συγκεκριμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή του προϊόντος αφήσατε πρώτα να εξατμισθεί και στη συνέχεια να έλθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρίνια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς: η μοξιδεκτίνη είναι ιδιαίτερα τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να εισέρχονται σε ρηγά ύδατα για 4 ημέρες μετά τη θεραπεία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Συχνή (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα)	Βήχας ¹ , Δύσπνοια ¹ , Ταχύπνοια ¹ Διάρροια ¹ , Εμετός ¹ Ανορεξία ¹ , Λήθαργος ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Εμετός
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λιπαρότητα τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ² , Απώλεια τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ² , Ερυθρότητα στο σημείο εφαρμογής ² Αλλαγές στη συμπεριφορά (π.χ. ανησυχία) ³ Υπερσειλόρροια ⁴ Νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. Αταξία, μυϊκή σύσπαση) ⁵ Κνησμός ⁶ Ανορεξία ³ Λήθαργος ³

¹ Σε σκύλους θετικούς στη διροφιλαρίωση με μικροφιλαραΐμια υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης γαστρεντερικών και σοβαρών αναπνευστικών συμπτωμάτων που μπορεί να απαιτούν άμεση κτηνιατρική θεραπεία.

² Παροδικές, τοπικές αντιδράσεις ευαισθησίας του δέρματος.

³ Παροδικά παρατηρούμενες και σχετιζόμενες με την αισθητικότητα του σημείου εφαρμογής.

⁴ Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει πικρή γεύση. Εάν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία ενδέχεται να παρουσιάσει περιστασιακά σιελόρροια. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη δηλητηρίασης και υποχωρεί μέσα σε λίγα λεπτά χωρίς ανάγκη θεραπείας. Η σωστή εφαρμογή του προϊόντος μειώνει την πιθανότητα γλειψίματος του σημείου εφαρμογής.

⁵ Τα περισσότερα νευρολογικά συμπτώματα εμφανίζονται παροδικά.

⁶ Παροδικά στους σκύλους.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων:

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Δοσολογικό σχήμα:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 2,5 mg/kg σωματικού βάρους, αντιστοιχεί σε 0,1 ml / kg σωματικού βάρους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τη θεραπεία ή την πρόληψη προσβολών από τα παράσιτα για τα οποία ενδείκνυται το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας πρέπει να βασίζεται σε επαγγελματική συμβουλή και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

Βάρος του σκύλου (kg)	Μέγεθος πιπέτας	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Μοξιδεκτίνη (mg/kg σ.β.)
≤ 4 kg	Ιμοχατ για μικρόσωμους σκύλους	0,4	κατ' ελάχιστον 10	κατ' ελάχιστον 2,5
> 4-10 kg	Ιμοχατ για μεσαίου μεγέθους σκύλους	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Ιμοχατ για μεγάλωσωμους σκύλους	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-40 kg	Ιμοχατ για υπερμεγέθεις σκύλους	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών			

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Με μία θεραπεία προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά τη θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Η θεραπεία με Ιμοχατ σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος σκοπεύει στη διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Σε κάθε θεραπεία πρέπει με ήπιες κινήσεις να αφαιρείται το σαθρό υπόστρωμα υπολειμμάτων από τον εξωτερικό ακουστικό πόρο. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Θεραπεία σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος δύο φορές με 4 εβδομάδες μεσοδιάστημα.

Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*)

Η χορήγηση μίας μεμονωμένης δόσης κάθε 4 εβδομάδες για 2 έως 4 μήνες είναι αποτελεσματική ενάντια στο *Demodex canis* και οδηγεί σε εμφανή μείωση των κλινικών συμπτωμάτων ιδιαίτερα σε ήπιες έως μέτριες περιπτώσεις. Ιδιαίτερα σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν πιο εκτεταμένη και πιο συχνή θεραπεία. Για να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή ανταπόκριση σ' αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις, κατά την κρίση του κτηνιάτρου, το Imoxat μπορεί να εφαρμοστεί μία φορά την εβδομάδα και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Σε όλες τις περιπτώσεις είναι σημαντικό η θεραπεία να συνεχίζεται, έως ότου τα ξέσματα του δέρματος είναι αρνητικά σε τουλάχιστον 2 διαδοχικές μηνιαίες λήψεις. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε σκύλους που δεν εμφανίζουν καμία βελτίωση ή δεν ανταποκρίνονται στην αναμενόμενη μείωση του αριθμού των ακάρεων έπειτα από 2 μήνες θεραπείας. Θα πρέπει να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία. Αναζητήστε τη συμβουλή του κτηνιάτρου σας.

Καθώς η δεμοδήκωση είναι ένα πολυπαραγοντικό νόσημα, όπου είναι δυνατό, συνιστάται η παράλληλη θεραπεία του αιτιολογικού παράγοντα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*D. immitis*)

Σκύλοι που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημεί η διροφιλαρίωση ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την εφαρμογή της θεραπείας με Imoxat θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Imoxat θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. immitis*). Το Imoxat μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Imoxat να γίνεται την ίδια ημέρα και ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν το Imoxat αντικαταστήσει προϊόν που χρησιμοποιείται για την εν λόγω παρασίτωση, τότε η πρώτη θεραπεία πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος προϊόντος.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι σκύλοι να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (*skin worm*) (*D. repens*)

Για την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης, το Imoxat θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. repens*). Το Imoxat μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους ή τουλάχιστον ένα μήνα προ της εκθέσεως των ζώων στα κουνούπια. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Imoxat να γίνεται την ίδια ημέρα και ημερομηνία κάθε μήνα.

Θεραπεία των μικροφιλαριών (*D. immitis*)

Το Imoxat θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για δύο συνεχόμενους μήνες.

Θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (*skin worm*) (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*)

Το Imoxat θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για έξι συνεχόμενους μήνες.

Μείωση των μικροφιλαριών (*skin worm*) (*D. repens*)

Το Imoxat θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τέσσερις συνεχόμενους μήνες.

Θεραπεία και πρόληψη του *Angiostrongylus vasorum*

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Σε περιοχές που ενδημεί το εν λόγω παράσιτο τακτικές μηνιαίες εφαρμογές θα εμποδίσουν την αγγειοστρογγύλωση και την εμφανή περίοδο της παρασίτωσης από *Angiostrongylus vasorum*.

Θεραπεία του *Crenosoma vulpis*
Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*)
Το Ιμοχατ θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

Θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα)

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μηνιαία για δύο συνεχόμενους μήνες. Συνιστάται να αποτρέψετε την αυτο-κοπροφαγία μεταξύ των δύο θεραπειών, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή επανεμφάνιση.

Θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)
Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Θεραπεία ασκαριδίασης, αγκυλοστομιάσης και τριχουρίασης (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*)

Σε περιοχές που ενδημούν οι διροφιλάριες η μηνιαία θεραπεία είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά τον κίνδυνο επαναμόλυνσης που οφείλεται σε ασκαρίδες, αγκυλοστόματα και τρίχουρους. Σε περιοχές που δεν ενδημούν οι διροφιλάριες το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματοδών.

Μελέτες έδειξαν ότι η μηνιαία θεραπεία των σκύλων με το προϊόν εμποδίζει τη μόλυνση από *Uncinaria stenocephala*.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

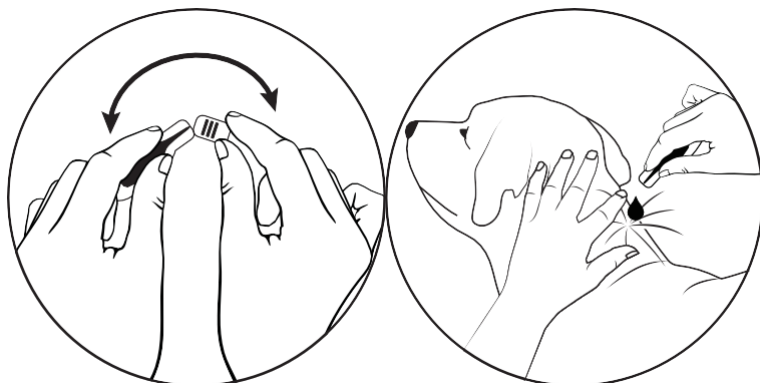
Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Αγγίξτε το στενό μέρος του σωλήνα για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο βρίσκεται μέσα στο κύριο σώμα του σωλήνα. Τραβήξτε πίσω την άκρη της πιπέτας για να επιτρέψετε την αποβολή του περιεχομένου.

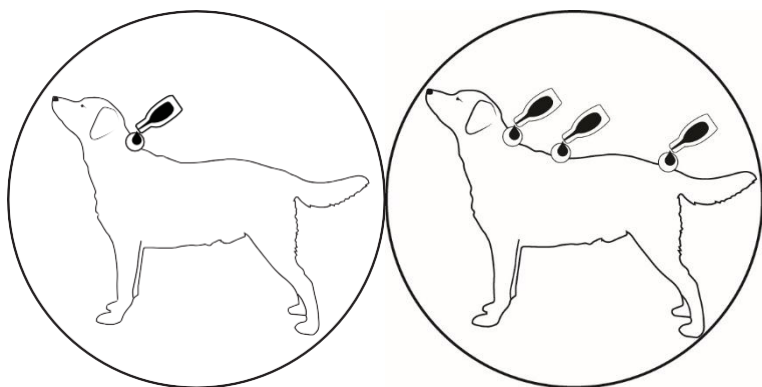
Για σκύλους βάρους έως 25 kg:

Με το ζώο να στέκεται στα πόδια του, διαχωρίστε το τρίχωμα στην περιοχή μεταξύ των δύο ωμοπλάτων, έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε το σταθερά πολλές φορές, ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενό της, απευθείας επάνω στο δέρμα.

Για σκύλους βάρους μεγαλύτερου των 25 kg:

Ο σκύλος θα πρέπει να στέκεται σε κατάλληλη θέση για να διευκολύνεται η εφαρμογή του φαρμάκου. Όλο το περιεχόμενο της πιπέτας θα πρέπει να εφαρμόζεται ομοιόμορφα σε 3 έως 4 σημεία της ράχης του ζώου από τους ώμους έως τη βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο διαχωρίζεται το τρίχωμα για να αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας πάνω στο δέρμα και πιέστε σταθερά, ώστε ποσότητα του περιεχομένου της πιπέτας να εξέλθει απευθείας στο δέρμα του ζώου. Αποφύγετε να εφαρμόσετε περίσσεια του διαλύματος σε ένα σημείο για να εμποδίσετε διαφυγή του διαλύματος από το πλάι.





10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/21/280/003

EU/2/21/280/009

EU/2/21/280/004

EU/2/21/280/010

EU/2/21/280/005

EU/2/21/280/011

EU/2/21/280/006

EU/2/21/280/012

Μεγέθη συσκευασίας: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml και 4,0 ml ανά πιπέτα.

Κάθε κουτί από χαρτόνι περιέχει 1 ή 3 πιπέτες σε μεμονωμένα φακελάκια από φύλλο αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Άλλες πληροφορίες

Η μιδακλοπρίδη δρα αποτελεσματικά ενάντια όλων των προνυμφικών σταδίων και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον φονεύονται όταν έλθουν σε επαφή με ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το προϊόν.

Το φάρμακο έχει παρατεταμένη δράση και προστατεύει τα σκυλιά για 4 εβδομάδες, μετά από μία μόνο εφαρμογή, κατά της επαναμόλυνσης με τα ακόλουθα παράσιτα: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές, έδειξαν ότι τα επίπεδα ορού σταθερής κατάστασης επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε σκύλους.