

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti

Imoxat 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Imoxat per gatti piccoli e grandi e furetti contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Ogni pipetta monodose contiene:

	dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina
Imoxat per gatti piccoli (≤ 4 kg) e furetti	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat per gatti grandi ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico

Butilidrossitoluene 1 mg/ml (E321)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

Soluzione da incolore a gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti, furetti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),
- trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),
- trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- prevenzione della malattia da verme polmonare (larve L3/L4 di *Aelurostrongylus abstrusus*),
- trattamento del verme polmonare *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per furetti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei gattini sotto le 9 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Per i furetti: non usare Imoxat per gatti grandi (0,8 ml) o Imoxat per cani (qualsiasi taglia).

Per i cani, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Imoxat per cani", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid ed il 25 mg/ml di moxidectina.

Non utilizzare sui canarini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fare riferimento al paragrafo 4.5.

L'efficacia del medicinale veterinario non è stata testata nei furetti di peso superiore a 2 kg e quindi in questi animali la durata dell'effetto potrebbe essere più breve.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del medicinale veterinario deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.9).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di gatti di peso inferiore a 1 kg e di furetti di peso inferiore a 0,8 kg deve essere basato su una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del medicinale veterinario negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio- rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il medicinale veterinario non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali.

Considerare attentamente il corretto metodo di applicazione descritto nel paragrafo 4.9, in particolare che il medicinale veterinario deve essere applicato al sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale leccchi il prodotto.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Si raccomanda che i gatti e i furetti che vivono o che si recano in aree endemiche per la dirofilaria vengano trattati mensilmente con il medicinale veterinario per proteggerli dalla dirofilariosi

Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da dirofilaria è limitata, si raccomanda di cercare di controllarne la situazione in qualsiasi gatto e furetto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del medicinale veterinario nei gatti o nei furetti che hanno infestazioni da dirofilarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene diagnosticata un'infestazione da dirofilarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave. In questi casi gravi è necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché il trattamento con il medicinale veterinario da solo può non essere sufficiente a impedire il decesso dell'animale.

L'imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina, devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In casi molto rari il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il medicinale veterinario può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il solvente contenuto in medicinale veterinario può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei gatti l'uso del medicinale veterinario può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untuosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il medicinale veterinario può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. Se dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), (vedi paragrafo 4.10).

Il medicinale veterinario ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il medicinale veterinario può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Quindi l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali in riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con il medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia per i gatti:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1,0 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg di peso corporeo del medicinale veterinario.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del gatto [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Imoxat per gatti piccoli e furetti	0,4	minimo 10	minimo 1
> 4-8 kg	Imoxat per gatti grandi	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le future infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento degli animali con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*)

Deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario.

Prevenzione di *Aelurostrongylus abstrusus*

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Aelurostrongylus abstrusus*

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per tre mesi consecutivi.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*Dirofilaria immitis*)

I gatti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il medicinale veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilaria nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi gatti possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento degli ascaridi e degli ancilostomi (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*)

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi e ancilostomi. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Posologia per i furetti:

Deve essere somministrata per ogni animale una pipetta di Imoxat spot-on soluzione per gatti piccoli (0,4 ml).

Non superare la dose raccomandata.

Il protocollo di trattamento deve essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene la futura infestazione da pulci per 3 settimane. In presenza di una massiva infestazione da pulci, può essere necessario ripetere la somministrazione dopo 2 settimane.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*)

I furetti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il medicinale veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5

Nella prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il medicinale veterinario può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

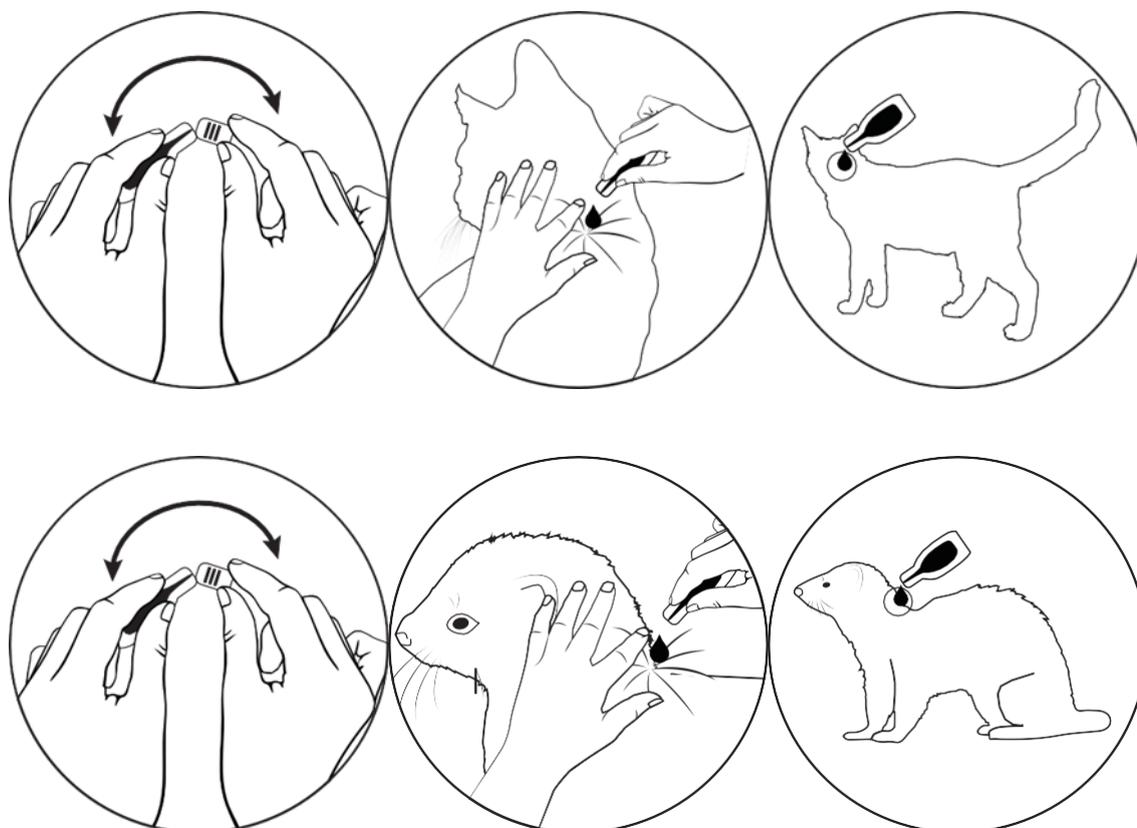
Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i furetti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Modalità di somministrazione

Spot-on

Per esclusivo uso esterno. Toccare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno del corpo principale della pipetta. Riagganciare la punta della pipetta per consentire l'espulsione del contenuto.

Ripartire il pelo sul collo dell'animale alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell'animale di leccare il prodotto. Applicare su cute integra.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati.

Il medicinale veterinario è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di gatto per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Nei furetti è stata somministrata una dose 5 volte quella raccomandata, ogni 2 settimane per 4 trattamenti, e non ci sono state evidenze di reazioni avverse o segni clinici indesiderati.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, milbemicina. Codice ATC-vet: QP54AB52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenammina, è un ectoparassiticida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è attivo nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima. La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassiticida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali (L3, L4) di *Dirofilaria immitis*. È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali.

La moxidectina interagisce con i canali del cloro GABAergici regolati dal glutammato. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloruro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione. Il medicinale veterinario ha un'azione persistente e protegge i gatti per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione con *Dirofilaria immitis*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del medicinale veterinario, l'imidacloprid viene rapidamente distribuita sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei gatti la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 1 a 2 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello

sistemico attraverso i tessuti corporei ma per via della sua lipofilità si concentra principalmente nel grasso. Viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

Il T_{1/2} medio nei gatti varia tra 18.7 e 25.7 giorni.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazioni multiple, hanno indicato che i livelli di steady state nel siero vengono raggiunti approssimativamente dopo 4 mesi consecutivi di trattamenti mensili nei gatti.

Proprietà ambientali

La moxidectina è stata classificata come persistente, bioaccumulabile e tossica nell'ambiente.

Vedere paragrafo 6.6

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico

Butilidrossitoluene (E321)

Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta: Una pipetta bianca composta da un guscio termoformato composto da (polipropilene (PP)/copolimero di olefina ciclica (COC)/etilene vinil alcol (EVOH)/polipropilene (PP)) con cappuccio a scatto.

Bustina: polietilene (PET)/foglio di alluminio/nylon/polietilene a bassa densità (LDPE)

Confezioni

Imoxat per gatti piccoli e furetti: 0,4 ml per pipetta

Imoxat per gatti grandi: 0,8 ml per pipetta

Ogni scatola di cartone contiene 1 o 3 pipette in bustine di alluminio individuali.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Imoxat per gatti piccoli e furetti:

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

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

Imoxat per gatti grandi :

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

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/12/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Imoxat 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Imoxat 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Imoxat 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Imoxat per gatti contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 25 mg/ml di moxidectina.

Ogni pipetta monodose contiene:

	dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina
Imoxat per cani piccoli (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat per cani medi ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat per cani grandi ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat per cani molto grandi ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico
Butilidrossitoluene 1 mg/ml (E321)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on
Soluzione da incolore a gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della dirofilariosi cutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della dirofilariosi cutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),

- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
- trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*
- prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)
- trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti), • trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilariosi, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Imoxat per gatti" (0,4 o 0,8 ml), che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare Imoxat per cani. Deve essere utilizzato solo "Imoxat per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fare riferimento al paragrafo 4.5.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a qualche particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo medicinale veterinario deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del medicinale veterinario deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.9).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 Kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del medicinale veterinario negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il prodotto non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali.

Considerare attentamente il corretto metodo di applicazione descritto nel paragrafo 4.9, in particolare che il prodotto deve essere applicato al sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale leghi il medicinale veterinario.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Quando il medicinale veterinario viene applicato in 3 o 4 punti separati (vedere paragrafo 4.9), si deve prestare un'attenzione particolare per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Questo medicinale veterinario contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie o con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 4.9; si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte di cani Collie o Bobtail e delle razze o incroci ad essi correlati.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti dannosi sugli organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per questi organismi. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

La tollerabilità del medicinale veterinario è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilaria, prima di essere trattati con il prodotto, devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La tollerabilità di medicinale veterinario non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina, devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In casi molto rari il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il medicinale veterinario può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il solvente contenuto nell'Imoxat può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei cani l'uso del medicinale veterinario può produrre un prurito transitorio. In rare occasioni si può manifestare vomito. In casi molto rari nelle segnalazioni spontanee (farmacovigilanza) sono state riportate reazioni locali transitorie di sensibilità cutanea tra cui aumento di prurito, perdita di pelo, manto untuoso ed arrossamento al sito di applicazione. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Se dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) (vedi paragrafo 4.10).

Il medicinale veterinario ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il medicinale veterinario può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla dirofilaria con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In tali cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Quindi l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali in riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con il medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra medicinale veterinario ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la tollerabilità di medicinale veterinario quando somministrato lo stesso giorno di un aduldica per rimuovere le dirofilarie adulte.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia:

Le dosi minime raccomandate per cani sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg di peso corporeo del medicinale veterinario.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Imoxat per cani piccoli	0,4	minimo 10	minimo 1
> 4–10 kg	Imoxat per cani medi	1,0	10–25	2.5–6.25
> 10–25 kg	Imoxat per cani grandi	2,5	10–25	2.5–6.25
> 25–40 kg	Imoxat per cani molto	4,0	10–16	2.5–4
> 40 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento degli animali con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare esterno.

Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Trattamento della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile, a discrezione del veterinario, di medicinale veterinario può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che alle conte

degli acari non mostrino miglioramento o non rispondano dopo 2 mesi di trattamento; deve essere somministrato un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio veterinario.

Dato che la demodicosi è una malattia multi-fattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare appropriatamente anche qualsiasi malattia correlata.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la dirofilariosi, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con Imoxat, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilariosi nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Prevenzione della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (*D. repens*)

Nella prevenzione della dirofilariosi cutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che trasportano e trasmettono le larve di *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione prevista alle zanzare. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire un trattamento di routine, si consiglia di utilizzarlo lo stesso giorno o la stessa data ogni mese.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*) Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (vermi della cute) (*D. repens*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l'angiostrongilosi e l'infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocera lupi*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. E' consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario.

Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*)

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

Modalità di somministrazione

Spot-on

Per esclusivo uso esterno.

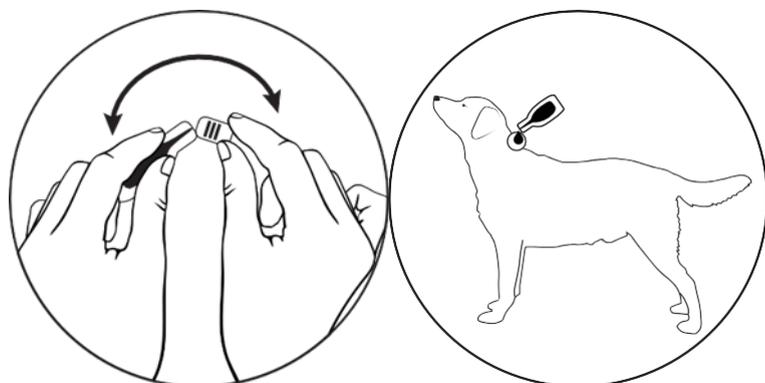
Prelevare una pipetta dalla confezione. Toccare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno del corpo principale della pipetta. Riagganciare la punta della pipetta per consentire l'espulsione del contenuto.

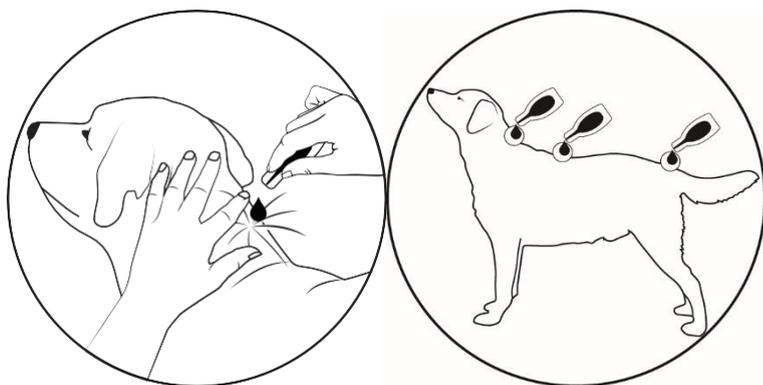
Nei cani fino a 25 kg:

Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.

Nei cani oltre i 25 kg:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in tre o quattro punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi dell'animale.





4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il medicinale veterinario è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, milbemicina. Codice ATC-vet: QP54AB52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina, è un ectoparassitocida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è attivo nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC.

Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima. La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassiticida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali (L3, L4) di *Dirofilaria immitis*. È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali.

La moxidectina 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassiticida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali di *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) e di *Dirofilaria repens* (L1, L3). È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro GABAergici e regolati dal glutammato. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloruro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione. Il medicinale veterinario ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei cani la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 4 a 9 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico attraverso i tessuti corporei ma per via della sua lipofilità si concentra particolarmente nel grasso. Viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

Il T_{1/2} nel cane è di circa 28,4 giorni.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Proprietà ambientali

La moxidectina è stata classificata come persistente, bioaccumulabile e tossica nell'ambiente.

Vedere paragrafo 4.5 e 6.6

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico
Butilidrossitoluene (E321)
Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta: Una pipetta bianca composta da un guscio termoformato composto da (polipropilene (PP)/copolimero di olefina ciclica (COC)/etilene vinil alcol (EVOH)/polipropilene (PP)) con cappuccio a scatto.

Bustina: polietilene (PET)/foglio di alluminio/nylon/polietilene a bassa densità (LDPE)

Confezioni

Imoxat per cani piccoli: 0,4 ml per pipetta

Imoxat per cani medi: 1,0 ml per pipetta

Imoxat per cani grandi: , 2,5 ml per pipetta

Imoxat per cani molto grandi: 4,0 ml per pipetta

Ogni scatola di cartone contiene 1o 3 pipette in bustine di alluminio individuali.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Imoxat per cani piccoli:

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

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

Imoxat per cani medi:

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

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

Imoxat per cani grandi:

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

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

Imoxat per cani molto grandi:

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

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/12/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Imoxat 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Imidacloprid, moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 0,4 ml contiene 40 mg di imidacloprid 4 mg di moxidectina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
3 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti piccoli del peso di 4 kg o inferiore e furetti

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso spot-on
Per esclusivo uso esterno
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Imoxat 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi
Imidacloprid, moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 0,8 ml contiene 80 mg di imidacloprid e 8 mg di moxidectina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
3 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti grandi di peso tra i 4 kg e gli 8 kg

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Spot-on
Per esclusivo uso esterno
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Imidacloprid, moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 0,4 ml contiene 40 mg di imidaclopride 10 mg di moxidectina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
3 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani piccoli del peso di 4 kg o inferiore

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on
Per esclusivo uso esterno
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Imoxat 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Imidacloprid, moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 1 ml contiene 100 mg di imidacloprid e 25 mg di moxidectina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipette
3 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani medi di peso tra i 4 kg ed i 10 kg

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso spot-on
Per esclusivo uso esterno
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Imoxat 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Imidacloprid, moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 2,5 ml contiene 250 mg di imidaclopride 62,5 mg di moxidectina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
3 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani grandi di peso tra i 10 kg ed i 25 kg

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Spot-on
Per esclusivo uso esterno
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Imoxat 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi
Imidacloprid, moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 4 ml contiene 400 mg di imidacloprid e 100 mg di moxidectina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
3 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani molto grandi di peso tra i 25 kg ed i 40 kg.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso spot-on
Per esclusivo uso esterno
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

BUSTINO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat per gatti piccoli e furetti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat 40 mg /4 mg

(≤ 4 kg)



imidaclopride/moxidectina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna pipetta da 0,4 ml contiene:
40 mg di imidaclopride 4 mg di moxidectina.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,4 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat per gatti grandi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat 40 mg /4 mg

(≤ 4 kg)



imidaclopride/moxidectina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna pipetta da 0,4 ml contiene:
80 mg di imidaclopride 8 mg di moxidectina.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,8 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat per cani piccoli

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat 40 mg/10 mg

(≤ 4 kg)



imidaclopride/moxidectina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna pipetta da 0,4 ml contiene:
40 mg di imidaclopride 10 mg di moxidectina.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,4 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

BUSTINO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat per cani medi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat 100 mg/25 mg

(> 4–10 kg)



imidaclopride/moxidectina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna pipetta da 1 ml contiene:
100 mg di imidaclopride 25 mg di moxidectina.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINO (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat per cani grandi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat 250 mg/62.5 mg

(> 10–25 kg)



imidaclopride/moxidectina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna pipetta da 2,5 ml contiene:
250 mg di imidaclopride 62,5 mg di moxidectina.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2,5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat per cani molto grandi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat 400 mg/100 mg

(> 25–40 kg)



imidaclopride/moxidectina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna pipetta da 4 ml contiene:
400 mg di imidaclopride 100 mg di moxidectina.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat per gatti piccoli e furetti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat per gatti grandi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat
(> 4–8 kg)



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat per cani piccoli

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat

(≤ 4 kg)



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat per cani medi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat
(> 4–10 kg)



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat per cani grandi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat
(> 10–25 kg)



2. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat per cani molto grandi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat
(> 25–40 kg)



2. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Imoxat 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Imoxat 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Imoxat 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi
Imidacloprid, moxidectina

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta monodose contiene:

	dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina
Imoxat per gatti piccoli (≤ 4 kg) e furetti	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat per gatti grandi ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Eccipienti: alcool benzilico, 1 mg/ml butilidrossitoluene (E321)

Soluzione da incolore a gialla..

4. INDICAZIONE(I)

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),
- trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),
- trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- prevenzione della malattia da verme polmonare (larve L3/L4 di *Aelurostrongylus abstrusus*),
- trattamento del verme polmonare *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per furetti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei gattini sotto le 9 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Per i furetti: non usare Imoxat per gatti grandi (0,8 ml) o Imoxat per cani (qualsiasi taglia).

Per i cani, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Imoxat per cani", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid ed il 25 mg/ml di moxidectina.

Non utilizzare sui canarini.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei gatti l'uso del medicinale veterinario può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untuosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il medicinale veterinario può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. In casi molto rari (se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento), si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Il medicinale veterinario ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il medicinale veterinario può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e furetti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Modalità di somministrazione

Spot-on

Per esclusivo uso esterno.

Per impedire che l'animale si lecchi, applicare topicamente sulla cute limitando l'area di applicazione al collo dell'animale alla base del cranio.

Schema posologico per i gatti

Le dosi minime raccomandate per il gatto sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1,0 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg di peso corporeo del medicinale veterinario.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del gatto [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Imoxat per gatti piccoli e furetti	0,4	minimo 10	minimo 1
> 4-8 kg	Imoxat per gatti grandi	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le future infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento degli animali con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*)

Deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario.

Prevenzione di *Aelurostrongylus abstrusus*

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Aelurostrongylus abstrusus*

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per tre mesi consecutivi.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*Dirofilaria immitis*)

I gatti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con Imoxat, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo AVVERTENZA(E) SPECIALE (I)".

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione.. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilaria nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con di medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi gatti possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento degli ascaridi e degli ancilostomi (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*)

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi e ancilostomi. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Posologia per i furetti:

Deve essere somministrata per ogni animale una pipetta di Imoxat spot-on soluzione per gatti piccoli (0,4 ml).

Non superare la dose raccomandata.

Il protocollo di trattamento deve essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene la futura infestazione da pulci per 3 settimane. In presenza di una massiva infestazione da pulci, può essere necessario ripetere la somministrazione dopo 2 settimane.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*)

I furetti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il medicinale veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

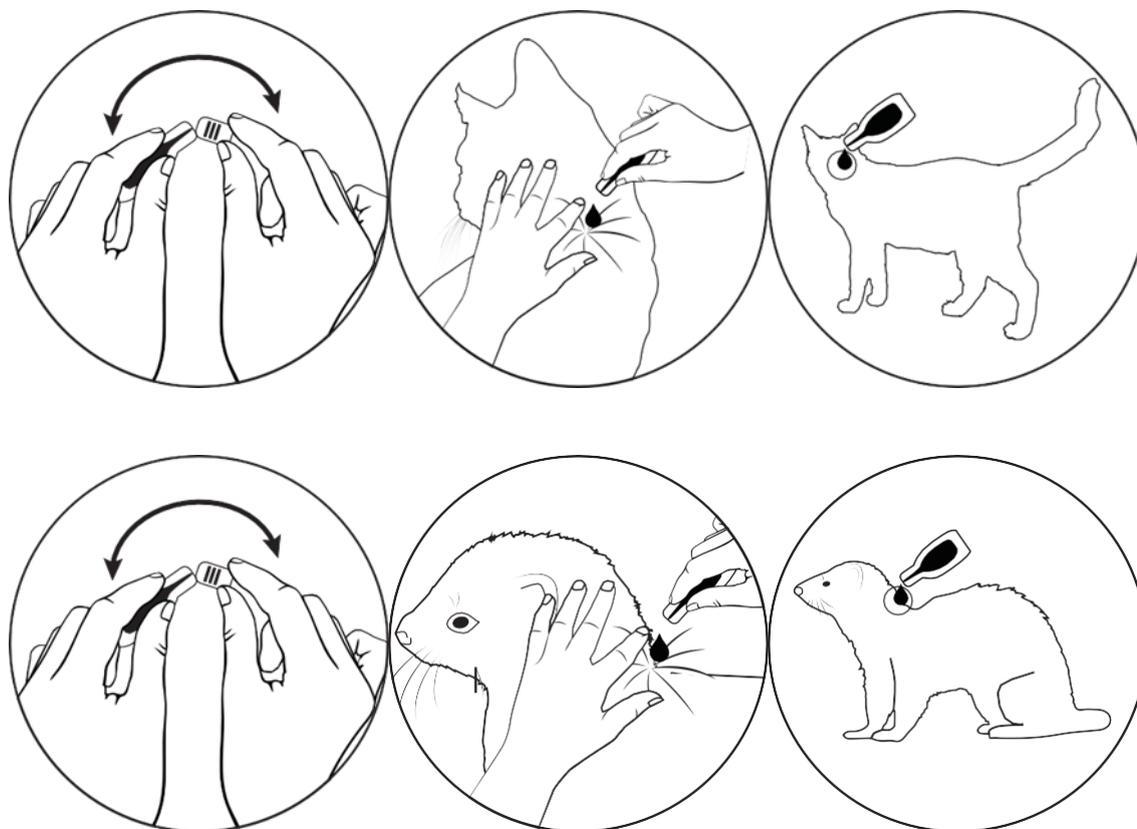
Nella prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il medicinale veterinario può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione.. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i furetti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Togliere una pipetta dalla confezione. Toccare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno del corpo principale della pipetta. Riagganciare la punta della pipetta per consentire l'espulsione del contenuto.

Ripartire il pelo sul collo dell'animale alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell'animale di leccare il medicinale veterinario. Applicare su cute integra.



10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'efficacia del medicinale veterinario non è stata testata nei furetti di peso superiore a 2 kg e quindi in questi animali la durata dell'effetto potrebbe essere più breve.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antelmintici. Pertanto l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza. L'impiego del medicinale veterinario deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4 e 8).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il trattamento di gatti di peso inferiore a 1 kg e di furetti di peso inferiore a 0,8 kg deve essere basato su una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del medicinale veterinario negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il medicinale veterinario non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Considerare attentamente il corretto metodo di applicazione descritto nella paragrafo 9, in particolare che il medicinale veterinario deve essere applicato al sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale leccchi il medicinale veterinario. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Si raccomanda che i gatti e i furetti che vivono o che si recano in aree endemiche per la dirofilaria vengano trattati mensilmente con il medicinale veterinario per proteggerli dalla dirofilariosi. Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da dirofilaria è limitata, si raccomanda di cercare di controllarne la situazione in qualsiasi gatto e furetto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del medicinale veterinario nei gatti o nei furetti che hanno infestazioni da dirofilarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene diagnosticata un'infestazione da dirofilarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave. In questi casi gravi è necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché il trattamento con il medicinale veterinario da solo può non essere sufficiente a impedire il decesso dell'animale.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. In casi molto rari il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il medicinale veterinario può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il solvente contenuto in il medicinale veterinario t può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Quindi l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali in riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con il medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati.

Il medicinale veterinario è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di gatto per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Nei furetti è stata somministrata una dose 5 volte quella raccomandata, ogni 2 settimane per 4 trattamenti, e non ci sono state evidenze di effetti avversi o segni clinici indesiderati.

Incompatibilità:

Non applicabile

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Il medicinale veterinario ha un'azione persistente e protegge i gatti per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione con *Dirofilaria immitis*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazioni multiple hanno indicato che i livelli di steady state nel siero vengono raggiunti approssimativamente dopo 4 mesi consecutivi di trattamenti mensili nei gatti.

Confezioni: 0,4 ml e 0,8 ml per pipetta.

Ogni scatola di cartone contiene 1 o 3 pipette in bustine di alluminio individuali.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Imoxat 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Imoxat 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Imoxat 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Imoxat 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imoxat 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Imoxat 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Imoxat 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Imoxat 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi
Imidacloprid, moxidectina

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta monodose contiene:

	dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina
Imoxat per cani piccoli (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat per cani medi ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat per cani grandi ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat per cani molto grandi ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Eccipienti: alcool benzilico, 1 mg/ml butilidrossitoluene (E321)

Soluzione da incolore a gialla..

4. INDICAZIONE(I)

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della dirofilariosi cutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della dirofilariosi cutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),

- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
- trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*
- prevenzione della spirocercosi (*Spirocera lupi*)
- trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti), • trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilariosi, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Imoxat per gatti" (0,4 o 0,8 ml), che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare Imoxat per cani. Deve essere utilizzato solo "Imoxat per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In casi molto rari nelle segnalazioni spontanee (farmacovigilanza) sono state riportate reazioni locali transitorie di sensibilità cutanea tra cui aumento di prurito, perdita di pelo, manto untuoso ed arrossamento al sito di applicazione. In rare occasioni si può manifestare vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. In casi molto rari (se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento), si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito

Il medicinale veterinario ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il medicinale veterinario può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla dirofilariosi con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In tali cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Modalità di somministrazione

Spot-on

Per esclusivo uso esterno.

Applicare topicamente sulla cute tra le scapole.

Schema posologico

Le dosi minime raccomandate per cani sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectin, equivalente a 0,1 ml/kg di peso corporeo del medicinale veterinario.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Imoxat per cani piccoli	0,4	minimo 10	minimo 1
> 4–10 kg	Imoxat per cani medi	1,0	10–25	2.5–6.25
> 10–25 kg	Imoxat per cani grandi	2,5	10–25	2.5–6.25
> 25–40 kg	Imoxat per cani molto	4,0	10–16	2.5–4
> 40 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento degli animali con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare esterno.

Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Trattamento della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile, a discrezione del veterinario, Imoxat può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che alle conte degli acari non mostrino miglioramento o non rispondano dopo 2 mesi di trattamento; deve essere somministrato un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio veterinario.

Dato che la demodicosi è una malattia multi-fattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare appropriatamente anche qualsiasi malattia correlata.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la dirofilariosi, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilariosi adulte. Perciò, prima del trattamento con il medicinale veterinario devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo AVVERTENZA(E) SPECIALE (I)".

Nella prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilariosi nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Prevenzione della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (*D. repens*)

Nella prevenzione della dirofilariosi cutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che trasportano e trasmettono le larve di *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione prevista alle zanzare. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire un trattamento di routine, si consiglia di utilizzarlo lo stesso giorno o la stessa data ogni mese.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*) Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (vermi della cute) (*D. repens*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l'angiostrongilosi e l'infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. E' consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario.

Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*)

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

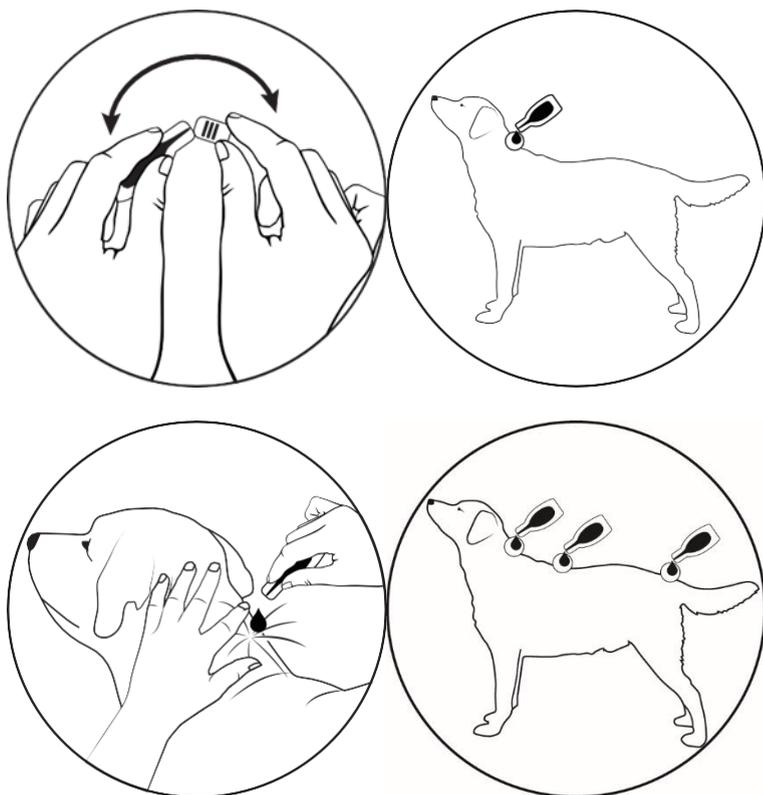
Togliere una pipetta dalla confezione. Toccare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno del corpo principale della pipetta. Riagganciare la punta della pipetta per consentire l'espulsione del contenuto.

Nei cani fino a 25 kg:

Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Ove possibile applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.

Nei cani oltre i 25 kg:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in 3 o 4 punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi dell'animale.



10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antelmintici. Pertanto, l'impiego di questo medicinale veterinario deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del medicinale veterinario deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4 e 8).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 Kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del medicinale veterinario negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il medicinale veterinario non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Considerare attentamente il corretto metodo di applicazione descritto nel paragrafo 9, in particolare che il prodotto deve essere applicato al sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale leccchi il medicinale veterinario. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Quando il medicinale veterinario viene applicato in 3 o 4 punti separati, si deve prestare attenzione per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Questo medicinale veterinario contiene moxidectin (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie o con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo "AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE" si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte di cani Collie o Bobtail e delle razze o incroci ad essi correlati.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

La tollerabilità del medicinale veterinario è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario curante

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il medicinale veterinario possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilaria, prima di essere trattati con il medicinale veterinario devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La tollerabilità di il medicinale veterinario non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. In casi molto rari il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il medicinale veterinario può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il solvente contenuto in il medicinale veterinario può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Quindi l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali in riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con il medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la tollerabilità di il medicinale veterinario quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il medicinale veterinario è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina.

Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso.

Incompatibilità:

Non applicabile

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinale veterinario non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Il medicinale veterinario ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml per pipetta.

Ogni scatola di cartone contiene 1o 3 pipette in bustine di alluminio individuali.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

United Kingdom (Northern Ireland)

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