

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR{ Boite de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 et 42 pipette(s) de **0,4 mL** }**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Moxiclear 40 mg + 4 mg solution pour spot-on pour petits chats et furets.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 0,4 ml contient :

40 mg Imidaclopride,
4 mg Moxidectine**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**1 x 0,4 ml
2 x 0,4 ml
3 x 0,4 ml
4 x 0,4 ml
6 x 0,4 ml
9 x 0,4 ml
12 x 0,4 ml
21 x 0,4 ml
42 x 0,4 ml**4. ESPÈCES CIBLES**

Chats ≤ 4 kg et furets.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour usage externe uniquement.

A utiliser en Spot-on.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. { mm/aaaa }

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8371505 3/2018

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{ Etiquette de pipette de 0,4 mL}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Moxiclear 40 mg + 4 mg solution pour spot-on pour petits chats et furets.
Imidaclopride, moxidectine.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 0,4 ml contient:

40 mg Imidaclopride,

4 mg Moxidectine

3. ESPÈCES CIBLES

Chats ≤ 4 kg et furets.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Réservé à l'usage externe .

A utiliser en Spot-on.



Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{ Etiquette de pipette de 0,4 mL}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Moxiclear

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

40mg/4mg
≤ 4 kg



3. NUMÉRO DU LOT

Lot { numéro }

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. { mm/aaaa }

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Moxiclear 40 mg + 4 mg solution pour spot-on pour petits chats et furets,

2. Composition

Chaque pipette de 0,4 mL contient :

Substances actives:

Imidaclopride 40,0 mg
Moxidectine 4,0 mg

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321) 0,4 mg
Alcool benzylique 0,4 mL

Solution incolore à jaune avec une légère opalescence.

3. Espèces cibles

Chats ≤ 4 kg et furets.

4. Indications d'utilisation

Pour les Chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes :

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*),
- Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*),
- Prévention de la Dirofilariose (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Traitements des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara cati* (ver rond) et *Ancylostoma tubaeforme* (*ankylostome*)).

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

Pour les Furets atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes :

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Prévention de la Dirofilariose (Larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*).

5. Contre-indications

Ne pas administrer chez les chatons de moins de 9 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Pour les furets : Ne pas utiliser le médicament vétérinaire correspondant pour les grands chats (0,8 ml) ni le médicament vétérinaire correspondant aux chiens (toutes tailles).

Pour les chiens, il est nécessaire d'utiliser le médicament vétérinaire correspondant aux chiens, contenant 100 mg/ml d'imidaclopride et 25 mg/ml de moxidectine.

Ne pas utiliser sur les canaris.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été testée chez les furets de plus de 2kg par conséquent la durée de l'effet peut être plus courte chez ces animaux.

Un contact bref de l'animal avec l'eau une à deux fois entre les traitements mensuels ne réduira pas significativement l'efficacité du traitement. Cependant, des shampooings fréquents ou une immersion dans l'eau après application du traitement peuvent réduire l'efficacité du médicament vétérinaire.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques pourrait se développer suite à un usage fréquent et répété d'une molécule appartenant à cette classe. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire devra être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur la situation épidémiologique locale concernant la sensibilité actuelle de l'espèce cible afin de limiter la possibilité d'une future sélection pour la résistance.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur le diagnostic confirmé de l'infestation, mixte (ou le risque d'infestation, dans le cas de la prévention) en même temps (voir rubriques « 4 - Indications d'utilisation » et « 8 - Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le traitement des chats pesant moins de 1 kg et des furets pesant moins de 0.8 kg devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Compte tenu de l'expérience limitée quant à l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades ou affaiblis, le médicament vétérinaire ne devra être administré chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Éviter le contact du contenu de la pipette ou de la dose appliquée avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des autres animaux. Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux.

L'ingestion orale par les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées doit être évitée.

Il est recommandé que les chats et les furets vivants ou voyageant dans des zones endémiques pour la *Dirofilariose* soient traités tous les mois afin de les protéger contre la *Dirofilariose*.

Du fait que l'exactitude du diagnostic de la *Dirofilariose* soit limitée, il est recommandé d'essayer de vérifier le statut de la *Dirofilariose* chez tout chat et furet âgé de plus de 6 mois avant mise en place d'un traitement prophylactique, car l'administration du traitement chez un chat ou un furet infesté par des filaires adultes peut entraîner des effets indésirables graves, y compris la mort de l'animal.

Lorsqu'une *Dirofilariose* adulte est diagnostiquée, l'infestation devra être traitée en accord avec les connaissances scientifiques en vigueur.

Les infestations à *Notoedres cati* peuvent être graves chez certains chats. Dans ces cas graves, un traitement de soutien est nécessaire car le traitement avec le médicament vétérinaire seul peut ne pas être suffisant pour empêcher la mort de l'animal.

L'imidaclopride est toxique pour les oiseaux, notamment les canaris.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Bien se laver les mains après l'utilisation.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Si une irritation oculaire ou cutanée persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique, l'imidaclopride ou la moxidectine doivent manipuler le médicament vétérinaire avec précaution.

Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire pourra être à l'origine de sensibilisation cutanée ou de réactions cutanées transitoires (par exemple engourdissement, irritation ou sensation de brûlure/picotement).

Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation respiratoire chez des individus sensibles.

Afin d'éviter que les enfants aient accès aux pipettes, gardez la pipette dans l'emballage d'origine jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser et jetez immédiatement les pipettes usagées.

Après application, attendre que le site d'application soit sec pour caresser ou toilettier l'animal.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée, mais plutôt en début de soirée et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Autres précautions:

Le solvant du produit pourrait marquer ou endommager certains matériaux tels que cuir, tissu, plastiques ou surfaces vernies. S'assurer que le point d'application soit sec avant tout contact avec l'un de ces matériaux.

Gestation et lactation:

L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation.

Les études en laboratoire menées avec l'imidaclopride ou la moxidectine sur le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, foetotoxique ou maternotoxique.

À administrer en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Pendant le traitement avec le médicament vétérinaire, aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne devra être administré.

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

Surdosage:

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les chats sans aucun effet ou signe clinique indésirable.

Le médicament vétérinaire a été administré à des chatons toutes les 2 semaines pendant 6 traitements, jusqu'à 5 fois la dose recommandée : aucun trouble sérieux n'a été relevé. Une mydriase transitoire, de la salivation, des vomissements et une accélération respiratoire passagère ont pu être observés.

Après une ingestion accidentelle ou un surdosage, des signes neurologiques (la plupart transitoires) tels que ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas.

Le médicament vétérinaire a été administré à des furets toutes les 2 semaines pendant 4 traitements, à 5 fois la dose recommandée et aucun effet indésirable n'a été observé.

En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique devra être administré. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. L'utilisation de charbon actif pourra être bénéfique.

7. Effets indésirables

Chats et furets :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Poil gras au site d'application ¹ , Érythème ¹ , Vomissement ¹ , Réaction d'hypersensibilité (locale)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Prurit ² Signes neurologiques ³ , Hypersalivation ⁴ , Troubles du comportement (p. ex. Agitation) ⁵ , Léthargie ⁵ , Inappétence ⁵ .

¹ Disparaissent sans aucun traitement.

² Chez les chats. Transitoire.

³ Si l'animal lèche le site d'application après le traitement. La plupart transitoires.

⁴ Si l'animal lèche le site d'application immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication; Disparaît en quelques minutes. Une application correcte diminuera le léchage du site d'application.

⁵ Causé par une sensation au site d'application.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage en spot-on.

Schéma posologique pour les chats :

La dose minimale recommandée est de 10 mg d'imidaclopride et de 1,0 mg de moxidectine par kg de poids corporel, équivalent à 0,1 mL/kg du médicament vétérinaire/kg de poids corporel.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le programme de traitement devra être basé sur le diagnostic individuel du vétérinaire et sur la situation épidémiologique locale.

Poids du Chat [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [mL]	Imidaclopride [mg/kg]	Moxidectine [mg/kg]
≤ 4 kg	Médicament vétérinaire pour petits chats	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–≤ 8 kg	Médicament vétérinaire pour grands chats	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Combinaison appropriée de pipettes			

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient les infestations futures par les puces pendant 4 semaines. Les pupes déjà présentes dans l'environnement pourront continuer à se développer pendant 6 semaines ou plus après le début du traitement selon les conditions climatiques.

Aussi, il pourrait être nécessaire de combiner au traitement du médicament vétérinaire à des traitements de l'environnement visant à interrompre le cycle de la puce dans l'environnement de l'animal.

Cela peut permettre de réduire plus rapidement la population de puces dans le foyer.

Le médicament vétérinaire devra être administré une fois par mois lorsqu'il est intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Administrer une dose unique de médicament vétérinaire. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chats. Ne pas appliquer directement dans le conduit auditif.

Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*)

Administrer une dose unique de médicament vétérinaire.

Prévention de la Dirofilariose (*Dirofilaria immitis*)

Les chats des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques de *Dirofilaria*, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils de la rubrique « 6 - Mises en gardes particulières ».

Pour une prévention de la Dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux moustiques. Le traitement devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le médicament vétérinaire le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois.

Lorsque le médicament vétérinaire est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la Dirofilariose dans un programme de prévention de la Dirofilariose, il devra être administré dans le mois suivant l'application de la dernière dose du traitement précédent.

Dans les régions non-endémiques, les chats n'ont pas de risque à contracter la Dirofilariose. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

Traitement des infestations par les ascarides et ankylostomes (*Toxocara cati* et *Ancylostoma tubaeforme*)

Dans les zones endémiques de *Dirofilaria* l'application d'un traitement mensuel réduira significativement le risque de ré-infestation causée respectivement par les ascarides et ankylostomes. Dans les régions non-endémiques de *Dirofilaria*, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces et les nématodes gastrointestinaux.

Schéma posologique pour les furets:

Une pipette du médicament vétérinaire doit être administrée par animal. Ne pas dépasser la dose recommandée.

Le rythme du traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale.

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient la réinfestation par les puces pendant 3 semaines. Dans le cas de forte charge de puces, il peut être nécessaire de répéter l'administration après 2 semaines.

Prévention de la Dirofilariose (*Dirofilaria immitis*)

Les furets des régions endémiques de *Dirofilaria*, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de Dirofilariose. En conséquence, avant de traiter avec le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils de la rubrique « 6 - Mises en gardes particulières ».

Pour une prévention de la Dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*).

Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux moustiques. Le traitement devra continuer régulièrement jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

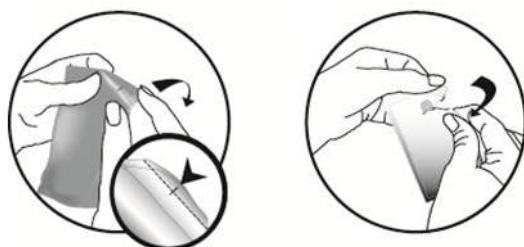
Dans les régions non-endémiques, les furets n'ont pas de risque à contracter la Dirofilariose. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

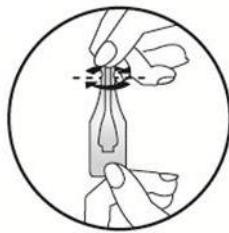
Uniquement pour un usage externe.

Ne pas sortir de pipettes du sachet avant d'être prêt à l'utiliser.

Retirer la pipette du sachet externe à l'aide de ciseaux ou plier le long de la ligne diagonale pour exposer l'encoche prévue, puis déchirer le sachet au niveau de l'encoche.



Tenir la pipette en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout le contenu se trouve dans la partie principale de la pipette. Tordre l'extrémité de la pipette.



Écarter les poils sur le dos de l'animal à la base du cou, devant les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et appuyer plusieurs fois pour en vider entièrement le contenu, directement sur la peau et à un seul endroit. L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du médicament vétérinaire par l'animal. Appliquer seulement sur une peau saine.



10. Temps d'attente

Sans objet

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'imidaclopride et la moxidectine ou les excipients peuvent être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

Demander conseil à votre vétérinaire pour l'élimination des médicaments non utilisés.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8371505 3/2018

Pipette de 0.4 ml, moulée à partir d'un film composé de 3 couches : une couche en polypropylène/COC/polypropylène, une strate stratifiée laquée sans solvant et un copolymère de polyéthylène/EVOH/polyéthylène. Les pipettes sont fermées hermétiquement dans un sachet aluminium 4 plis résistant aux enfants composés d'un film à base de PEBD/nylon/feuille d'aluminium/polyester et présentées dans une boîte externe.

Tailles des emballages

Boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ou 42 pipettes. Chaque pipette est individuellement conditionnée dans un sachet en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Northern Ireland

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations