

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Hver endose (pipette) inneholder:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol	
Butylhydroksytoluen (E321)	1 mg/ml
Propylenkarbonat	

Fargeløs til gul løsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt, Ilder

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til katter som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter. Preparatet er kun indisert når bruk mot lopper eller én eller flere av de andre målparasittene er indisert på samme tid:

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

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

Til ildere som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter. Preparatet er kun indisert når bruk mot lopper og hjerteormsykdom er indisert på samme tid:

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

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kattunger yngre enn 9 uker.

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

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

Må ikke brukes til hunder. I stedet bør det tilsvarende «Imoxat for hunder»-produktet, som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 25 mg moksidektin, brukes til hunder.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

3.4 Særlige advarsler

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

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

Sannsynligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til gjentatt infeksjon med lopper, midd, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller longeorm bør tas hensyn til, og disse bør behandles etter behov med et egnet produkt.

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra anvisningene gitt i sammendraget av produktegenskaper kan øke resistensseleksjonspresset og føre til redusert effektivitet. Beslutningen om å bryte produktet bør være basert på bekreftelse av den parasittiske arten, eller risikoen for angrep basert på epidemiologiske egenskaper for hvert enkelt dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

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

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

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

Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i pkt. 3.9 benyttes og det er spesielt viktig at produktet påføres på det påføringsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg preparatet ved slikking.

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

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

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

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

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Unngå kontakt med hud, øyne og munn.

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.

Vask hender grundig etter bruk.

Ikke klapp eller børst dyret før påføringsstedet er tørket.

Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

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

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

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

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ingen.

Andre forholdsregler:

Løsemiddelet i preparatet kan flekke eller skade visse materialer, inkludert lær, tekstiler, plast og belagte overflater. La påføringsstedet tørke før du tillater kontakt med slike materialer.

Imidaklorid er giftig for fugler, spesielt kanarifugler.

3.6 Bivirkninger

Katt og ilder

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Fet pels på applikasjonsstedet ¹ Oppkast ¹ Hyperfølsomhetsreaksjoner ⁶ Erytem ¹
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forstyrret adferd (f.eks. uro) ² Hypersalivering ⁴ Neurologiske tegn ³ Pruritus ⁵ Letargi ² , apettittløshet ²

¹ Disse tegnene forsvinner uten videre behandling.

² Registrert forbigående og knyttet til sensasjon ved påføringsstedet.

³ Dersom dyret slikker påføringsstedet etter behandling (for det meste forbigående).

⁴ Preparatet smaker bittert. Salivering kan oppstå innimellom dersom dyret slikker påføringsstedet rett etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning, og forsvinner i løpet av noen minutter uten behandling. Korrekt påføring kommer til å minske slikking av påføringsstedet.

⁵ Forbigående i katter.

⁶ Lokalt.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten, eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet, diegiving og fertilitet:

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

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekt fastsettes så nøyaktig som mulig.

Doseringsskjema for katter:

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

For behandling eller prevensjon av angrep med parasittene indisert for bruk med dette preparatet bør behovet for og hyppigheten til gjentatt(e) behandling(er) basere seg på profesjonelle råd og ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

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

Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

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

Behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*)

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

Behandling av skabb (*Notoedres cati*)

En enkeltdose av preparatet administreres.

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

En enkeltdose av preparatet administreres.

Forebyggelse av *Aelurostrongylus abstrusus*

Preparatet administreres månedlig.

Behandling av *Aelurostrongylus abstrusus*

Preparatet administreres månedlig i tre påfølgende måneder

Behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne)

En enkeltdose av preparatet administreres.

Forebyggelse av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Katter i områder der hjerteorm er endemisk, eller som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med preparatet, bør en derfor overveie rådet som gis i pkt. 3.5.

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

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

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

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

Doseringsskjema for ildere:

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

For behandling eller prevensjon av angrep med parasittene indisert for bruk med dette preparatet bør behovet for og hyppigheten til gjentatt(e) behandling(er) basere seg på profesjonelle råd og ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

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

Forebyggelse av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Ildere i områder der hjerteorm er endemisk, eller ildere som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med preparatet, bør derfor rådet som gis i pkt. 3.5 overveies.

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

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

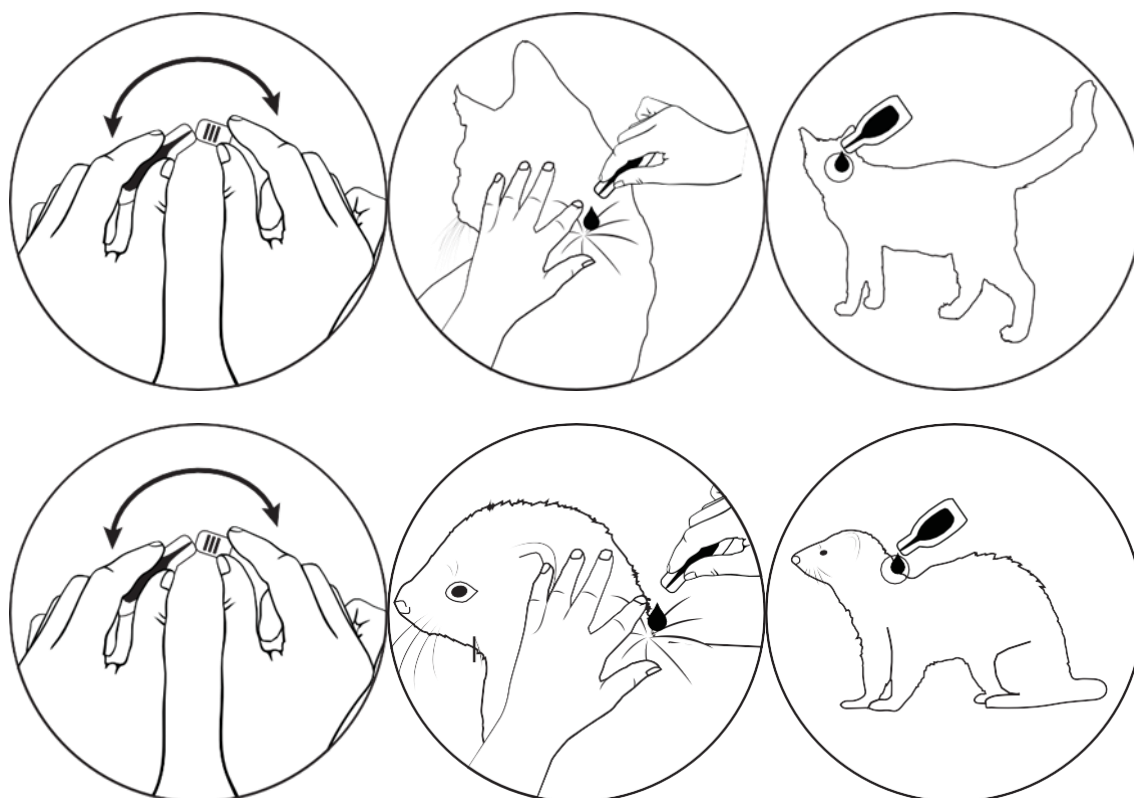
Bruksanvisning

Påflekkingsvæske

Kun til utvortes bruk.

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

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



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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

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

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

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

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AB52.

4.2 Farmakodynamikk

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

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

4.3 Farmakokinetikk

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

Gjennomsnittlig halveringstid hos katt er i området 18,7 til 25,7 dager.

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

Miljøegenskaper

Moksidektin er klassifisert som vedvarende, bioakkumulerende og giftig i miljøet.
Se pkt. 5.5.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Oppbevares ved høyst 25 °C

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

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

Pakningsstørrelser

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

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

Hver pappeske inneholder 1 eller 3 pipetter i individuelle folieposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden det kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

Imoxat til små katter og ildere:

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

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

Imoxat til store katter:

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

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/12/2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

(MM/YYYY)

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat 40 mg / 10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder

Imoxat 100 mg / 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store hunder

Imoxat 250 mg / 62,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder

Imoxat 400 mg / 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning til ekstra store hunder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Hver endose (pipette) inneholder:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol	
Butylhydroksytoluen (E321)	1 mg/ml
Propylenkarbonat	

Fargeløs til gul løsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til hunder som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter. Preparatet er kun indisert når bruk mot lopper eller én eller flere av de andre målparasittene er indisert på samme tid:

- behandling og forebyggelse av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av pelslus (*Trichodectes canis*), • behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*), skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikose (forårsaket av *Demodex canis*),
- forebyggelse av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
- behandling av mikrofilarier (*Dirofilaria immitis*) i blodet,
- behandling av kutan dirofilariose (voksne stadier av *Dirofilaria repens*), • forebyggelse av kutan dirofilariose (L3 larver av *Dirofilaria repens*),
- reduksjon av mikrofilarier (*Dirofilaria repens*) i blodet,
- forebyggelse av angiostrongylose (L4 larver og ikke fullt utviklede voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
- behandling av *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
- forebyggelse av infeksjon forårsaket av *Spirocerca lupi*,
- behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne),
- behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne),

- behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, voksne *Toxocara leonina* og *Trichuris vulpis*).
Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt (FAD).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper yngre enn 7 uker.

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

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

Skal ikke brukes til katter. I stedet må det korresponderende «Imoxat for katter»-produktet (0,4 eller 0,8 ml), som inneholder 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moksidektin, brukes til katter.

Skal ikke brukes til ildere. Kun «Imoxat for små katter og ildere» (0,4 ml) må brukes til ildere.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

3.4 Særlige advarsler

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

Sannsynligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til gjentatt infeksjon med lopper, midd, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller longorm bør tas hensyn til, og disse bør behandles etter behov med et egnet produkt.

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra anvisningene gitt i sammendraget av produktegenskaper kan øke resistensseleksjonspresset og føre til redusert effektivitet. Beslutningen om å bryte produktet bør være basert på bekreftelse av den parasittiske arten, eller risikoen for angrep basert på epidemiologiske egenskaper for hvert enkelt dyr.

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

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

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

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

Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i pkt. 3.9 benyttes og det er spesielt viktig at preparatet påføres på det påføringsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg produktet ved slikking.

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

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

Når preparatet er påført på 3-4 steder (se pkt. 3.9), bør det passes godt på at dyret ikke får slikke påføringsstedene.

Dette preparatet inneholder moksidektin (et makrosyklisk lakton), derfor skal det utvises spesiell aktsomhet hos collie eller Old English Sheepdog og beslektede raser eller krysningsraser. Dette også med hensyn til riktig administrering som beskrevet i pkt. 3.9; spesielt bør oralt inntak hos resipient og/eller andre dyr i nærheten unngås.

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

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

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Unngå kontakt med hud, øyne og munn.
Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.
Vask hender grundig etter bruk.

Ikke klapp eller børst dyret før påføringsstedet er tørket.
Vask straks av søl på hud med såpe og vann.
Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzyllalkohol, imidakloprid eller moksidektin bør håndtere preparatet med forsiktighet. I svært sjeldne tilfeller kan preparatet forårsake overfølsomhet i huden eller forbigående hudreaksjoner (f.eks. nummenhet, irritasjon eller brennende/prikkende følelse).
I svært sjeldne tilfeller kan preparatet gi luftveisirritasjon hos følsomme individer.
Hvis preparatet ved et uhell kommer i øynene, skal de skylles grundig med vann.
Hvis hud- eller øyesymptomer vedvarer eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Preparatet bør ikke havne i vannløp, siden dette kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer: moksidektin er svært giftig for vannlevende organismer.

Andre forholdsregler:

Løsemiddelet i Imoxat kan gi flekker eller skade på visse materialer, inkludert lær, tekstiler, plast og belagte overflater. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.
Imidakloprid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

3.6 Bivirkninger

Hunder

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hoste ¹ , dyspné ¹ , takypné ¹ diaré ¹ , oppkast ¹ mangel på appetitt ¹ , lethargi ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Oppkast
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Fet pels ved påføringsstedet ² , hårtap ved påføringsstedet ² , kløe ved påføringsstedet ² , rødfarge ved påføringsstedet. ² Endringer i adferd (f.eks. uro) ³ Hypersalivering ⁴ Nevrologiske tegn (e.g. ataksi, muskelskjelving) ⁵ Pruritus ⁶ Mangel på appetitt ³ , lethargi ³

¹I hjerteormpositive hunder med mikrofilaremi foreligger risiko for gastrointestinale og alvorlige respiratoriske tegn som kan kreve omgående veterinærbehandling.

²Forbigående lokale hudfølsomhetsreaksjoner. Disse tegnene forsvinner uten ytterligere behandling.

³Forbigående registrert og relater til sensasjon ved påføringsstedet.

⁴Kan i blant forekomme dersom dyret slikker påføringsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på intoksikasjon, og forsvinner i løpet av noen minutter uten behandling. Korrekt påføring kommer til å minimere slikking av påføringssteder.

⁵De fleste nevrologiske tegn oppstår forbigående.

⁶Forbigående i hunder.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten, eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet, diegivning og fertilitet:

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

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

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

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekt fastsettes så nøyaktig som mulig.

Doseringsskjema:

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

For behandling og prevensjon av angrep fra parasittene indisert for bruk av dette preparatet bør behovet for og hyppigheten til gjentatt(e) behandlinger være basert på profesjonelle råd, og bør ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

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

Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

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

Behandling av pelslus (*Trichodectes canis*)

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

Behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*)

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

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

En enkeltdose administreres to ganger med 4 ukers mellomrom.

Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*)

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

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

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

Hunder i områder der hjerteorm er endemisk, eller de som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med preparatet, bør en derfor overveie rådet som gis i pkt. 3.5.

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

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

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

Behandling av mikrofilarier (*D. immitis*)

Preparatet administreres månedlig i to påfølgende måneder.

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

Preparatet administreres månedlig i seks påfølgende måneder.

Reduksjon av mikrofilarier (*D. repens*)

Preparatet administreres månedlig i fire påfølgende måneder.

Behandling og forebyggelse av *Angiostrongylus vasorum*

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

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

Behandling av *Crenosoma vulpis*

En enkeltdose administreres.

Forebyggelse av *Spirocerca lupi*

Preparatet administreres månedlig.

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

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

Behandling av øveormen *Thelazia callipaeda* (voksne)

En enkeltdose av preparatet administreres.

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

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

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

Bruksanvisning

Påflekkingsvæske
Kun til utvortes bruk.

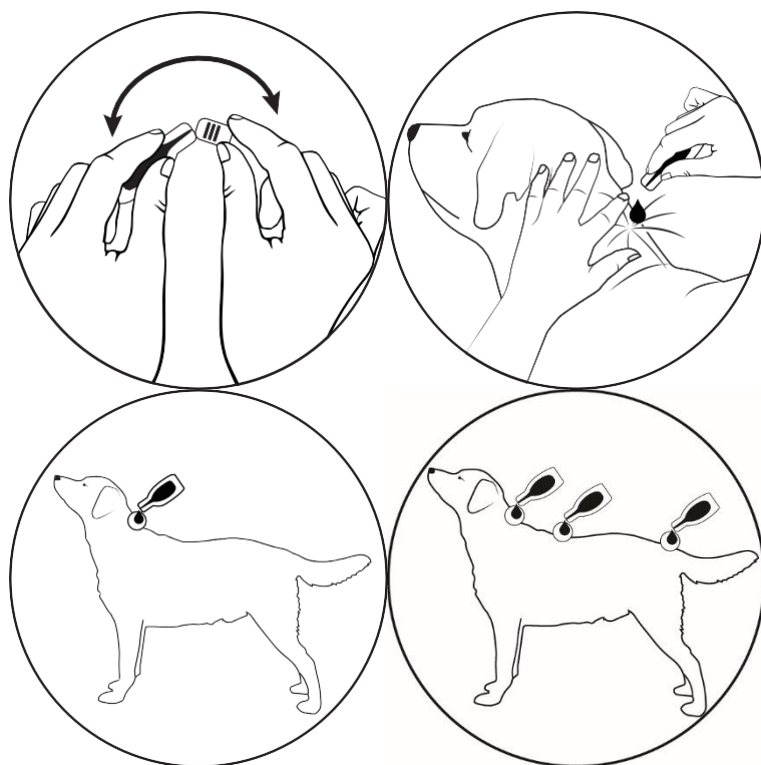
Ta en pipette ut av pakningen. Trykk på den smale delen av pipetten for å sikre at innholdet er i pipettens hoveddel. Trykk pipettespissen tilbake for å gjøre det mulig å fjerne innholdet.

For hunder inntil 25 kg:

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

For hunder over 25 kg:

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



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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

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

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

Ivermektinsensitive collier tolererte inntil 5 ganger anbefalt dose gjentatt med månedlige intervaller uten noen bivirkninger, men sikkerheten ved påføring med ukentlige intervaller er ikke undersøkt hos

ivermektinsensitive collier. Det ble sett alvorlige nevrologiske tegn når 40 % av en enkeltdose ble gitt oralt. Oral administrering av 10 % av anbefalt dose forårsaket ikke noen bivirkninger. Hund infisert med voksne hjerteorm tolererte inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke med 3 behandlinger uten noen bivirkninger.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AB52.

4.2 Farmakodynamikk

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

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

4.3 Farmakokinetikk

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

Miljøegenskaper

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

Se pkt. 3.5 og 5.5.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Oppbevares ved høyst 25 °C .

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

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

Pakningsstørrelser

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

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

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

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

Hver pappeske inneholder 1 eller 3 pipetter i individuelle folieposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden dette kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

Imoxat til små hunder:

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

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

Imoxat til middels store hunder:

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

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

Imoxat til store hunder:

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

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

Imoxat til ekstra store hunder:

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

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/12/2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

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

Imoxat 40 mg / 4 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Små katter som veier 4 kg eller mindre og ildere

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Påflekkingsvæske
Kun til utvortes bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)
--

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**PAPPESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Imoxat 80 mg / 8 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

4. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Store katter som veier mellom >4 kg og 8 kg

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Påflekkingsvæske
Kun til utvortes bruk

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

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

Imoxat 40 mg / 10 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Små hunder som veier 4 kg eller mindre

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Påflekkingsvæske
Kun til utvortes bruk

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

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

Imoxat 100 mg / 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver 1 ml pipette inneholder 100 mg imidaklopid og 25 mg moksidektin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

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

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Påflekkingsvæske
Kun til utvortes bruk

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

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

Imoxat 250 mg / 62,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

For store hunder som veier mellom >10 kg og 25 kg

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Påflekkingsvæske
Kun til utvortes bruk

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)
--

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

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

Imoxat 400 mg / 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
3 pipetter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

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

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Påflekkingsvæske
Kun til utvortes bruk

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

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

Imoxat påflekkingsvæske, oppløsning

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**40 mg imidakloprid og 4 mg moksidektin
(≤ 4 kg)**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {måned/år}

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

Imoxat påflekkingsvæske, oppløsning

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**80 mg imidakloprid og 8 mg moksidektin
(> 4–8 kg)**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {måned/år}

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

Imoxat påflekkingsvæske, oppløsning

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**40 mg imidakloprid og 10 mg moksidektin
(≤ 4 kg)**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {måned/år}

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

Imoxat påflekkingsvæske, oppløsning

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**100 mg imidaklopridog og 25 mg moksidektin
(> 4–10 kg)**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {måned/år}

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

Imoxat påflekkingsvæske, oppløsning

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**250 mg imidakloprid og 62,5 mg moksidektin
(> 10–25 kg)**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {måned/år}

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

Imoxat påflekkingsvæske, oppløsning

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**400 mg imidakloprid og 100 mg moksidektin
(>25–40 kg)**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {måned/år}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til små katter og ildere

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

(<4 kg)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til store katter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

(> 4–8 kg)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {måned/år}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til små hunder

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

(≤ 4 kg)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {måned/år}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til middels store hunder

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

(> 4–10 kg)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {måned/år}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til store hunder

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

(> 10–25 kg)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {måned/år}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat til ekstra store hunder

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Imoxat



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

(> 25–40 kg)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {måned/år}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

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

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

2. Innholdsstoffer

Hver endose (pipette) inneholder:

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

Hjelpestoffer: 1 mg/ml butylhydroksytoluen (E321)

Fargeløs til gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)



Katt, ilder

4. Indikasjoner for bruk

Til katter som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter. Dette preparatet er kun indisert når bruk mot lopper og en eller flere av de andre målparasittene er indisert på samme tid:

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

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

Til ildere som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter. Dette preparatet er kun indisert når bruk mot lopper og en eller flere av de andre målparasittene er indisert på samme tid::

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

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kattunger yngre enn 9 uker.

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

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

Skal ikke brukes til hunder. I stedet må det korresponderende «Imoxat for hunder»-produktet, som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 25 mg/ml moksidektin, brukes til hunder.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

6. Særlige advarsler

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

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

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra anvisningene gitt i preparatomtalen kan øke resistensseleksjonspresset og føre til redusert effektivitet. Beslutningen om å bryke produktet bør være basert på bekreftelse av den parasittiske arten, eller risikoen for angrep basert på epidemiologiske egenskaper for hvert enkelt dyr.

Sannsynligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til gjentatt infeksjon med lopper, midd, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller longorm bør tas hensyn til, og disse bør behandles etter behov med et egnet produkt.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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

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

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

Forsiktighet bør utvises for å unngå at dyr ikke svelger preparatet og at det ikke kommer i kontakt med øyne eller munn hos dyret som behandles og/eller andre dyr. Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i avsnittet «Opplysninger om korrekt bruk» benyttes, og det er spesielt viktig at preparatet påføres på det påføringsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg produktet ved slikking. Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. La ikke behandlede dyr komme i kontakt med dyr som ikke er behandlet inntil påføringsstedet er tørt.

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

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

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

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

Imidakloprid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Unngå kontakt med hud, øyne og munn.

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.

Vask hender grundig etter bruk.

Ikke klapp eller børst dyret før påføringsstedet er tørket.

Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

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

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

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

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

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

Drektighet, diegivning og fertilitet:

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

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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

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

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

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

Andre forholdsregler:

Løsemiddelet i preparatet kan flekke eller skade visse materialer, inkludert lær, tekstiler, plast og belagte overflater. La påføringsstedet tørke før du tillater kontakt med slike materialer.

Imidaklorid er giftig for fugler, spesielt kanarifugler.

Imidaklorid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ingen.

7. Bivirkninger

Katt og ilder

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Fet pels ved påføringsstedet ¹ Oppkast ¹ Hypersensitivitetsreaksjoner ⁶ Erytem (rødhet) ¹
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Adferdsforstyrrelser(f.eks. uro) ² Hypersalivering ⁴ Nevrologiske tegn ³ Pruritus (kløe) ⁵ Letargi (sløvhet) ² , mangel på appetitt ²

¹Disse tegnene forsvinner uten videre behandling.

²Registrert forbigående og relatert til sensasjon ved påføringssted.

³Dersom dyret slikker applikasjonsstedet etter behandling, (mesteparten av disse er forbigående).

⁴Preparatet smaker bittert. Salivering kan oppstå i blant dersom dyret slikker påføringsstedet rett etter behandling. Dette er ikke et tegn på intoksikasjon, og forsvinner i løpet av noen minutter uten behandling. Korrekt påføring kommer til å minimere slikking av påføringsstedet.

⁵Forbigående i katter.

⁶Lokalt.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekt fastsettes så nøyaktig som mulig.

Bruksanvisning

Påflekkingsvæske

Kun til utvortes bruk.

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

Doseringsskjema for katter:

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

For behandling eller prevensjon av angrep med parasittene indisert for bruk med dette preparatet bør behovet for og hyppigheten til gjentatt(e) behandling(er) basere seg på profesjonelle råd og ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

Katt [kg kroppsvekt]	Pipettestørrelse som skal benyttes	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg kroppsvekt]	Moxidectin [mg/kg kroppsvekt]
----------------------	------------------------------------	------------	---------------------------------	-------------------------------

≤ 4 kg	Imoxat til små katter og ildere	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–8 kg	Imoxat til store katter	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	den passende kombinasjon av pipetter			

Loppebehandling og forebygging (Ctenocephalides felis)

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

Behandling av øremidd (Otodectes cynotis)

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

Behandling av skabb (Notoedres cati)

En enkeltdose av preparatet administreres.

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

En enkeltdose av preparatet administreres.

Forebygging av Aelurostrongylus abstrusus

Preparatet administreres månedlig.

Behandling av Aelurostrongylus abstrusus

Preparatet administreres månedlig i tre påfølgende måneder

Behandling av øyeormen Thelazia callipaeda (voksne)

En enkeltdose av preparatet administreres.

Forebygging av hjerteorm (Dirofilaria immitis)

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

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

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

Spolorm og hakeormbehandling (Toxocara cati og Ancylostoma tubaeforme)

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

Doseringsskjema for ildere:

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

Behandlingsregimet skal baseres på den lokale epidemiologiske situasjonen.

For behandling eller prevensjon av angrep med parasittene indisert for bruk med dette preparatet bør behovet for og hyppigheten til gjentatt(e) behandling(er) basere seg på profesjonelle råd og ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

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

Forebyggelse av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

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

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

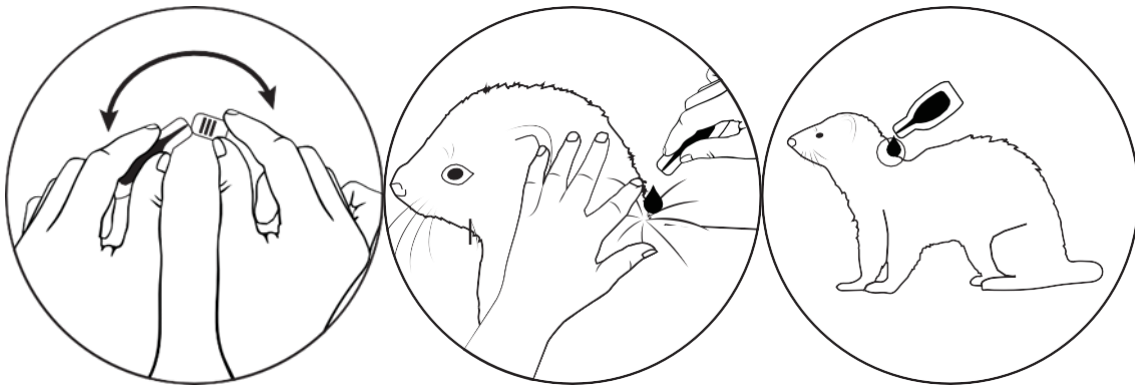
I ikke-endemiske områder burde det ikke være noen risiko for at ildere har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

9. Opplysninger om korrekt bruk

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

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





10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Oppbevares ved høyst 25 ° C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med preparatet, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/21/280/001

EU/2/21/280/007

EU/2/21/280/002

EU/2/21/280/008

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

Hver pappeske inneholder 1 eller 3 pipetter i individuelle folieposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ytterligere informasjon

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

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

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

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver endose (pipette) inneholder

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

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

Fargeløs til gul oppløsning..

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)



Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til hunder som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter. Preparatet er kun indisert når bruk mot lopper og én eller flere av de andre målparasittene er indisert på samme tid:

- behandling og forebyggelse av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av pelslus (*Trichodectes canis*), • behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*), skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikose (forårsaket av *Demodex canis*),
- forebyggelse av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
- behandling av mikrofilarier (*Dirofilaria immitis*) i blodet,
- behandling av kutan dirofilariose (voksne stadier av *Dirofilaria repens*), • forebyggelse av kutan dirofilariose (L3 larver av *Dirofilaria repens*),
- reduksjon av mikrofilarier (*Dirofilaria repens*) i blodet,
- forebyggelse av angiostrongylose (L4 larver og ikke fullt utviklede voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
- behandling av *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
- forebyggelse av infeksjon forårsaket av *Spirocerca lupi*,
- behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne),
- behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne),
- behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, voksne *Toxocara leonina* og *Trichuris vulpis*).

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

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper yngre enn 7 uker.

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

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

Skal ikke brukes til katter. I stedet må det korresponderende «Imoxat for katter»-produktet (0,4 eller 0,8 ml), som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 10 mg/ml moksidektin, brukes for katter.

Skal ikke brukes til ildere. Kun «Imoxat for små katter eller ildere» (0,4 ml) må brukes til ildere. Skal ikke brukes til kanarifugler.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra anvisningene gitt i sammendraget av produktegenskaper kan øke resistensseleksjonspresset og føre til redusert effektivitet. Beslutningen om å bryte produktet bør være basert på bekreftelse av den parasittiske arten, eller risikoen for angrep basert på epidemiologiske egenskaper for hvert enkelt dyr.

Sannsynligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til gjentatt infeksjon med lopper, midd, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller longeorrm bør tas hensyn til, og disse bør behandles etter behov med et egnet produkt.

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

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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

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

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

Forsiktighet bør utvises for å unngå dyr ikke svelger preparatet og at det ikke kommer i kontakt med øyne eller munn hos dyret som behandles og/eller andre dyr. Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i avsnittet «Opplysninger om korrekt bruk» benyttes og det er spesielt viktig at preparatet påføres på det påføringsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg preparatet ved slikking. Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. La ikke behandlede dyr komme i kontakt med dyr som ikke er behandlet inntil påføringsstedet er tørt. Når preparatet er påført på 3-4 steder, bør det passes godt på at dyret ikke får slikke påføringsstedene.

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

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

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

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

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Unngå kontakt med hud, øyne og munn.

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.

Vask hender grundig etter bruk.

Ikke klapp eller børst dyret før påføringsstedet er tørket.

Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

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

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

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

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

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

Drektighet, diegiving og fertilitet:

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

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Under behandling med preparatet

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

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

Overdosering:

Inntil 10 ganger anbefalt dose ble tolerert hos voksne hunder uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn. 5 ganger anbefalt minimumsdose påført hver uke i 17 uker ble undersøkt hos hunder over 6 måneder, og ble tolerert uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn. Preparatet ble administrert til valper med inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke ved 6 behandlinger uten alvorlige sikkerhetsproblemer. Forbigående mydriase, spyttsekresjon, oppkast og forbigående hurtig åndedrett ble observert.

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

Ivermektinsensitive collier tolererte inntil 5 ganger anbefalt dose gjentatt med månedlige intervaller uten noen bivirkninger, men sikkerheten ved påføring med ukentlige intervaller er ikke undersøkt hos ivermektinsensitive collier. Det ble sett alvorlige nevrologiske tegn når 40 % av en enkeltdose ble gitt oralt. Oral administrering av 10 % av anbefalt dose forårsaket ikke noen bivirkninger. Hund infisert med voksne hjerteorm tolererte inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke med 3 behandlinger uten noen bivirkninger.

Andre forholdsregler:

Løsemiddelet i Imoxat kan gi flekker eller skade på visse materialer, inkludert lær, tekstiler, plast og belagte overflater. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

Imidakloprid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Preparatet bør ikke havne i vannløp, siden dette kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer: moksidektin er svært giftig for vannlevende organismer.

7. Bivirkninger

Hunder

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hoste ¹ , dyspné (pustevansker) ¹ , takypné (hurtig åndedrett) ¹ diaré ¹ , oppkast ¹ mangel på appetitt ¹ , letargi (sløvhets) ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Oppkast
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Fet pels ved påføringsstedet ² , hårtap ved påføringsstedet ² , kløe ved påføringsstedet ² , rødhet ved påføringsstedet. ² adferdsforstyrrelser (f.eks. uro) ³ Hypersalivering ⁴ Nevrologiske tegn (f.eks. ataksi (inkoordinasjon), muskelskjelving) ⁵ Pruritus (kløe) ⁶ Mangel på appetitt ³ , letargi ³

¹I hjerteormpositive hunder mer mikrofilaremi foreligger risiko for gastrointestinale og alvorlige respiratoriske tegn som kan kreve omgående veterinærbehandling.

²Forbigående lokale hudfølsomhetsreaksjoner. Disse tegnene forsvinner uten ytterligere behandling.

³Forbigående registrert og relater til sensasjon ved påføringsstedet.

⁴Kan i blant forekomme dersom dyret slikker påføringsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på intoksikasjon, og forsvinner i løpet av noen minutter uten behandling. Korrekt påføring kommer til å minimere slikking av påføringssteder.

⁵De fleste nevrologiske tegn oppstår forbigående.

⁶Forbigående i hunder.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekt fastsettes så nøyaktig som mulig.

Bruksanvisning Påflekkingsvæske

Kun til utvortes bruk.

Appliser lokalt på huden mellom skulderbladene.

Doseringsskjema

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

For behandling og prevensjon av angrep fra parasittene indisert for bruk av dette preparatet bør behovet for og hyppigheten til gjentatt(e) behandlinger være basert på profesjonelle råd, og bør ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

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

Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

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

Behandling av pelslus (*Trichodectes canis*)

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

Behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*)

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

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

En enkeltdose administreres to ganger med 4 ukers mellomrom.

Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*)

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

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

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

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

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

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

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

Behandling av mikrofilarier (*D. immitis*)

Preparatet administreres månedlig i to påfølgende måneder.

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

Preparatet administreres månedlig i seks påfølgende måneder.

Reduksjon av mikrofilarier (*D. repens*)

Preparatet administreres månedlig i fire påfølgende måneder.

Behandling og forebyggelse av *Angiostrongylus vasorum*

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

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

Behandling av *Crenosoma vulpis*

En enkeltdose administreres.

Forebyggelse av *Spirocerca lupi*

Preparatet administreres månedlig.

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

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

Behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne)

En enkeltdose av preparatet administreres.

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

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

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

9. Opplysninger om korrekt bruk

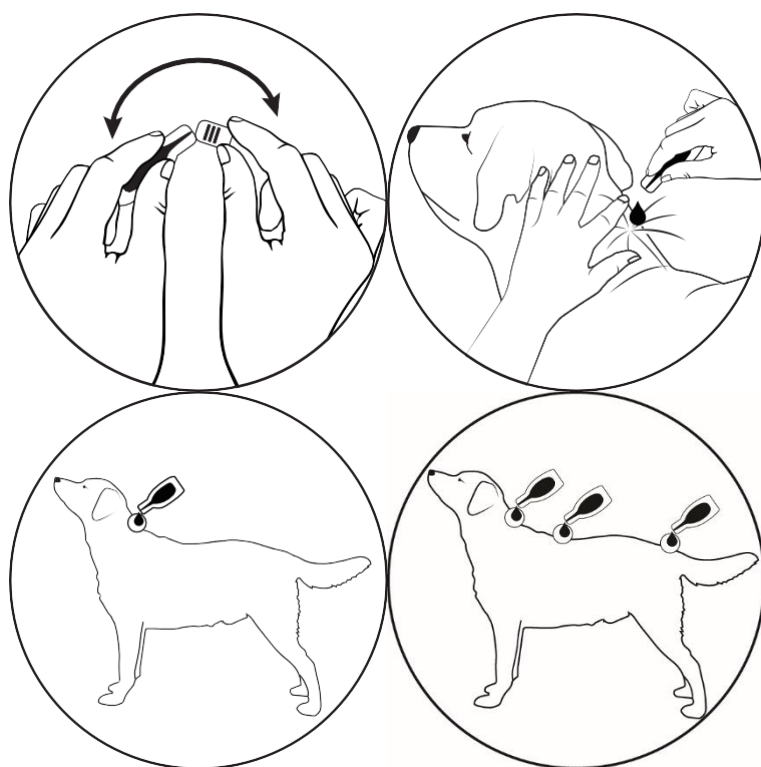
Ta en pipette ut av pakningen. Trykk på den smale delen av pipetten for å sikre at innholdet er i pipettens hoveddel. Trykk pipettespissen tilbake for å gjøre det mulig å fjerne innholdet.

For hunder inntil 25 kg:

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

For hunder over 25 kg:

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



10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Oppbevares ved høyst 25 ° C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med preparatet, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/21/280/003

EU/2/21/280/009

EU/2/21/280/004

EU/2/21/280/010

EU/2/21/280/005

EU/2/21/280/011

EU/2/21/280/006

EU/2/21/280/012

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

Hver pappeske inneholder 1 eller 3 pipetter i individuelle folieposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

IE – Irland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ytterligere informasjon

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

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

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