

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 40 mg / 4 mg spot-on roztok pre malé mačky a fretky

Imoxat 80 mg / 8 mg spot-on roztok pre veľké mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

	Objem pipety	Imidakloprid	Moxidektin
Imoxat pre malé mačky (≤ 4 kg) a fretky	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat pre veľké mačky ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol	
Butylhydroxytoluén (E321)	1 mg/ml
Propylénkarbonát	

Bezfarebný až žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky, fretky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre mačky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami. Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak je súčasne indikované jeho použitie proti blchám a jednému alebo viacerým ďalším cieľovým parazitom:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*),
- liečba napadnutia hlavovým svrabovcom (*Notoedres cati*),
- liečba pľúcneho červa *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince),
- prevencia napadnutia pľúcny červom (larválne štádiá L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- liečba napadnutia pľúcny červom *Aelurostrongylus abstrusus* (dospelé jedince),
- liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, nezrelé štádiá a dospelé *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinárny liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí (FAD).

Pre fretky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami. Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak je súčasne indikované jeho použitie proti blchám a na prevenciu napadnutia srdcovými červami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačiatkach mladších ako 9 týždňov. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Pre fretky: neaplikujte Imoxat pre veľké mačky (0,8 ml) alebo Imoxat pre psy (všetky veľkosti).

Nepoužívajte pri psoch. Namiesto toho je psom potrebné aplikovať príslušný liek „Imoxat pre psy“, ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektínu.
Nepoužívajte pri kanárikoch.

3.4 Osobitné upozornenia

Účinnosť veterinárneho lieku nebola overená pri fretkách s hmotnosťou viac ako 2 kg a preto čas pôsobenia lieku môže byť u týchto zvierat kratší.

Krátky kontakt zvierat s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat po aplikácii môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku.

Treba mať na zreteli možnosť, že zdrojom opätovnej infekcie blchami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovými červami a/alebo pľúcnymi červami sa môžu stať aj iné zvieratá žijúce v tej istej domácnosti, a aj tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným prípravkom.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu jeho účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika napadnutia parazitom na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Aplikácia lieku mačkám s hmotnosťou menej ako 1 kg a fretkám s hmotnosťou menej ako 0,8 kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže veterinárny liek aplikovať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Neaplikujte do ústnej dutiny, očí alebo uší zvierat.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k prehĺtnutiu veterinárneho lieku a ku kontaktu veterinárneho lieku s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat.

Starostlivo zvážte správny spôsob aplikácie opísaný v bode 3.9, najmä to, že by sa veterinárny liek mal aplikovať na určené miesto, aby sa minimalizovalo riziko, že zviera obľizne veterinárny liek.

Nedovoľte práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Nedovoľte, aby ošetrované zvieratá prišli do kontaktu s neošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

Mačkám a fretkám žijúcim alebo pohybujúcim sa v oblastiach s výskytom srdcových červov je odporúčaná aplikácia veterinárneho lieku raz za mesiac, aby boli pred chorobou chránené.

Aj keď je presnosť stanovenia diagnózy infekcie srdcovými červami obmedzená, odporúča sa zistiť stav infekcie pri každej mačke a fretke staršej ako 6 mesiacov pred začatím profylaktickej liečby, pretože aplikácia lieku mačkám alebo fretkám infikovaným dospelými srdcovými červami môže spôsobiť vážne nežiaduce účinky, vrátane úhynu. Ak je diagnostikovaná infekcia dospelými srdcovými červami – infekcia sa lieči podľa súčasných vedeckých poznatkov.

Pri niektorých mačkách môže byť napadnutie spôsobené *Notoedres cati* veľmi vážne. V takýchto ťažkých prípadoch je potrebná súčasná podporná liečba, pretože podávanie samotného veterinárneho lieku nemusí byť dostatočné na zabránenie úhynu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Zvieratá po aplikácii nehladať a nečesať, kým miesto aplikácie nie je suché.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto okamžite mydlom a vodou.

Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidakloprid alebo moxidectín musia aplikovať veterinárny liek opatrne. Vo veľmi vzácnych prípadoch môže podanie veterinárneho lieku spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo prechodnú kožnú reakciu (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/ tŕpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže podanie veterinárneho lieku u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči dôkladne vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo ak je veterinárny liek náhodne požitý, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Nie sú.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže zanechať škvrny alebo poškodiť niektoré materiály vrátane kože, tkanín, plastov a povrchovej úpravy materiálov. Pred potenciálnym kontaktom s takýmito materiálmi nechajte miesto aplikácie uschnúť.

Imidakloprid je toxický pre vtáky, najmä pre kanáriký.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky a fretky

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Mastná srst'v mieste aplikácie ¹ Vracanie ¹ Reakcie z precitlivenosti ⁶ Erytém (začervenanie kože) ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Poruchy správania (napr. agitovanosť) ² Nadmerné slinenie ⁴ Neurologické príznaky ³ Pruritus (svrbenie) ⁵

¹Tieto príznaky zmiznú samé od seba bez ďalšej liečby.

²Prechodne zaznamenané a súvisiace s pocitmi v mieste aplikácie.

³Ak si zviera po ošetrení líže miesto aplikácie (väčšinou ide o prechodný jav).

⁴Veterinárny liek má horkú chuť. Ak si zviera líže miesto aplikácie bezprostredne po ošetrení, môže sa príležitostne objaviť slinenie. Nie je to príznak intoxikácie a zmizne v priebehu niekoľkých minút bez liečby. Správna aplikácia minimalizuje olizovanie miesta aplikácie.

⁵Prechodné pri mačkách.

⁶Lokálne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri cieľových druhoch nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa použitie veterinárneho lieku neodporúča pri zvieratách určených na chov alebo počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Počas liečby veterinárnym liekom neaplikovať žiadne ďalšie antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekáorskymi alebo chirurgickými postupmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Dávkovacia schéma pre mačky:

Minimálne odporučené dávky sú 10 mg/kg ž. hm. imidaklopridu a 1 mg/kg ž. hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž. hm. veterinárneho lieku.

V prípade liečby alebo prevencie napadnutia parazitmi, pri ktorých je indikované použitie tohto veterinárneho lieku, potreba a frekvencia opakovania liečby by sa mala riadiť podľa pokynov odborníka a mala by zohľadňovať lokálnu epidemiologickú situáciu a životný štýl zvierat'a..

Hmotnosť mačky [kg]	Použitá veľkosť pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg živej hmotnosti]	Moxidectin [mg/kg živej hmotnosti]
≤ 4 kg	Imoxat pre malé mačky a fretky	0,4	minimálne 10	minimálne 1
> 4–8 kg	Imoxat pre veľké mačky	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	vhodná kombinácia pipiet			

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnuť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu zvierat s ošetrovaním prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukciu blšej populácie v domácnosti. Liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba napadnutia hlavovým svrabom (*Notoedres cati*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Liečba pľúcneho červa *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevenčia *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinárny liek aplikovať mesačne.

Liečba napadnutia *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinárny liek sa podáva mesačne počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku

Prevenčia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*)

Mačky žijúce v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku je treba mať na zreteli upozornenie z časti 3.5.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa musí veterinárny liek Imoxat aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom pravdepodobnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak veterinárny liek nahrádza iný liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia veterinárneho lieku Imoxat musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého lieku.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu mačiek so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

Liečba nematodóz vyvolaných obľými červami a machovcami (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami a machovcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov sa liek môže používať ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematodám.

Dávkovacia schéma pre fretky:

Jedna pipeta Imoxat spot-on roztok pre malé mačky a fretky (0,4 ml) sa aplikuje jednému zvieratú. Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

V prípade liečby alebo prevencie napadnutia parazitmi, pri ktorých je indikované použitie tohto veterinárneho lieku, by sa potreba a frekvencia opakovania liečby mala riadiť podľa pokynov odborníka a mala by zohľadňovať lokálnu epidemiologickú situáciu a životný štýl zvierat'a.

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni následnej infestácii blchami po dobu 3 týždňov. V prípade silného napadnutia blchami môže byť potrebné opakovať aplikáciu po 2 týždňoch.

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*)

Fretky žijúce v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku je treba mať na zreteli upozornenie z časti 3.5.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa musí aplikovať veterinárny liek v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom možnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe sa musí pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu fretiek so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

Spôsob aplikácie

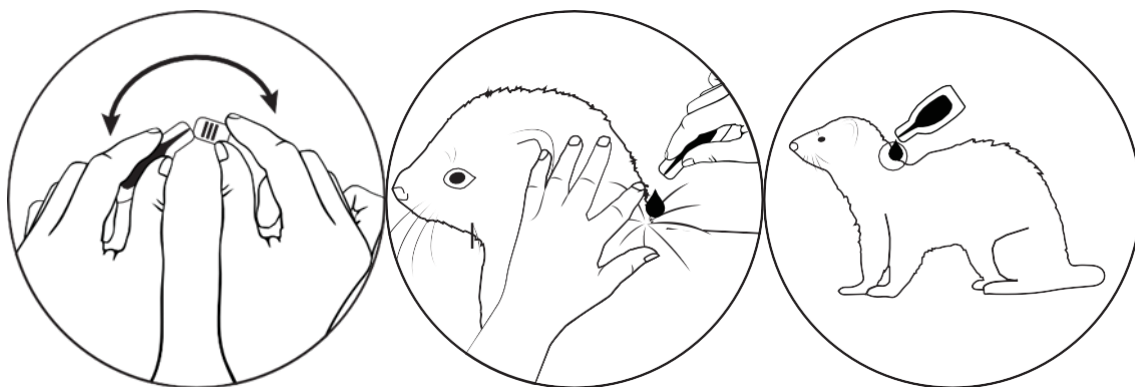
Spot-on použitie.

Len na vonkajšie použitie.

Vyberte jednu pipetu z obalu. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste sa presvedčili, že sa obsah nachádza v hlavnom tele pipety. Zacvaknite hrot pipety, aby ste mohli vypustiť obsah.

Rozhrňte srst' na krku na báze lebky zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Umiestnite špičku pipety na kožu a stlačte pipetu pevne niekoľko krát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu. Aplikácia na bázu lebky minimalizuje možnosť pre zviera olízať liek. Aplikujte len na nepoškodenú kožu.





3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Až 10-násobné prekročenie odporúčenej dávky mačky tolerovali bez prítomnosti nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov.

Veterinárny liek bol podávaný mačiatkam v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé dva týždne počas 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické príznaky. Pozorované boli prechodné príznaky ako mydriáza, slinenie, vracanie a prechodne zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie.

Veterinárny liek bol podávaný fretkám v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke, každé 2 týždne počas 4 ošetrení a nevyvolal žiadne nežiaduce účinky alebo nežiaduce klinické príznaky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AB52

4.2 Farmakodynamika

Imidakloprid 1-(6-chloro-3-pyridylmetyl)-N-nitro-imidazolidín-2-ylidenamín je ektoparazitikum patriace do skupiny chloronikotinylových zlúčenín. Presnejší chemický názov je chloronikotinylnitroguanidín. Imidakloprid je účinný proti larválnym štádiám aj dospelým blchám. Larvy blch v prostredí zvierat sú usmrtené po kontakte s ošetreným zvieratom. Imidakloprid má vysokú afinitu k nikotínovým acetylcholínovým receptorom v post-synaptickom úseku centrálného nervového systému (CNS) blchy. Nasledujúca inhibícia cholinergného prenosu vzruchu spôsobuje paralýzu a usmrtenie hmyzu. Kvôli minimálnej interakcii s nikotínovými receptormi cicavcov a zisteniu slabého prechodu látky cez hematoencefalitickú bariéru nemá imidakloprid prakticky žiadny účinok na CNS cicavcov. Imidakloprid má minimálny farmakologický účinok u cicavcov.

Moxidektín, 23-(O-metyloxím)-F28249 alfa patrí do druhej generácie makrocyclických laktónov zo skupiny milbemycínov. Je to antiparazitikum účinné proti mnohým vnútorným aj vonkajším parazitom. Moxidektín účinkuje proti larválnym štádiám (L3,L4) *Dirofilaria immitis*. Pôsobí aj proti gastrointestinálnym nematodám. Moxidektín pôsobí na GABA a glutamát-chloridové kanály. Toto vedie k otvoreniu chloridových kanálov na postsynaptickom spojení, prílivu chloridových iónov a

indukcii ireverzibilného pokojového stavu. Výsledkom je mierna paralýza zasiahnutých parazitov, nasledovaná ich úhynom a/alebo vypudením. Veterinárny liek má pretrvávajúci účinok a chráni mačky počas 4 týždňov po jednorazovom podaní proti opakovanej infekcii *Dirofilaria immitis*.

4.3 Farmakokinetika

Po topickej aplikácii veterinárneho lieku je imidakloprid rýchlo distribuovaný po koži zvierat'a v priebehu jedného dňa od aplikácie. Na povrchu tela sa nachádza počas celej doby liečby. Moxidectín sa absorbuje kožou a maximálne koncentrácie v plazme dosahuje približne 1 až 2 dni po liečbe pri mačkách. Po absorpcii cez kožu sa moxidektín distribuuje systémovo do telesných tkanív, ale v dôsledku jeho lipofilnosti sa koncentruje hlavne v tukovom tkanive. Je pomaly eliminovaný plazmou, čo je dokázané detekovateľnými koncentraciami moxidektínu v plazme počas celého liečebného intervalu jedného mesiaca.

Stredná hodnota $T_{1/2}$ pri mačkách je v rozmedzí 18,7 až 25,7 dní.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín pri mačkách sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

Enviromentálne vlastnosti

Moxidectín je klasifikovaný ako perzistentný, bioakumulatívny a toxický pre životné prostredie. Pozri časť 5.5.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkom. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Pipeta: Biela pipeta zložená zo za tepla tvarovaného obalu zloženého z (polypropylénu (PP)/cyklického olefinového kopolyméru (COC)/etylénvinylalkoholu (EVOH)/polypropylénu (PP) s odlamovacím uzáverom).

Vrecko: polyetylén (PET)/hliníková fólia/nylon/polyetylén s nízkou hustotou (LDPE).

Veľkosť balenia

Imoxat pre malé mačky a fretky: 0,4 ml v jednej pipete.

Imoxat pre veľké mačky: 0,8 ml v jednej pipete.

Každá kartónová škatuľka obsahuje 1 alebo 3 pipety v jednotlivých fóliových vrecúškach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

Imoxat pre malé mačky a fretky:

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

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

Imoxat pre veľké mačky:

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

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

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/12/2021

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 40 mg / 10 mg spot-on roztok pre malé psy
Imoxat 100 mg / 25 mg spot-on roztok pre stredné psy
Imoxat 250 mg / 62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy
Imoxat 400 mg / 100 mg spot-on roztok pre obrovské psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

	Objem pipety	Imidakloprid	Moxidectin
Imoxat pre malé psy (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat pre stredné psy (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat pre veľké psy (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat pre obrovské psy (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol	
Butylhydroxytoluén (E321)	1 mg/ml
Propylénkarbonát	

Bezfarebný až žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre psy napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami. Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak je súčasne indikované jeho použitie proti blchám a jednému alebo viacerým ďalším cieľovým parazitom:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*),
- liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) a demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- liečba napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria immitis*),
- liečba podkožnej dirofilariózy (dospelé štádiá *Dirofilaria repens*),
- prevencia podkožnej dirofilariózy (larválne štádium L3 *Dirofilaria repens*),

- zníženie napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria repens*),
- prevencia angiostrongylózy (larválne štádium L4 a nezrelé štádiá *Angiostrongylus vasorum*),
- liečba napadnutia *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
- prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- liečba *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince),
- liečba očného červa *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
- liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, nezrelé štádiá a dospelé *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospelé *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Veterinárny liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po bľšom uhryznutí.(FAD).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri šteňatách mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívajte pri psoch s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 4, pretože bezpečnosť tohto lieku nebola pre túto skupinu hodnotená.

Nepoužívajte pri mačkách. Namiesto toho je mačkám potrebné aplikovať príslušný liek „Imoxat pre mačky“ (0,4 alebo 0,8 ml), ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektínu.

Nepoužívajte pri fretkách. Fretkám sa môže aplikovať len „Imoxat pre malé mačky a fretky“ (0,4 ml).

Nepoužívajte pri kanárikoch.

3.4 Osobitné upozornenia

Krátky kontakt zvierat'a s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat'a po aplikácii môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku.

Treba mať na zreteli možnosť, že zdrojom opätovnej infekcie blchami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovými červami a/alebo pľúcnyimi červami sa môžu stať aj iné zvieratá žijúce v tej istej domácnosti, a aj tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným prípravkom.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu jeho účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika napadnutia parazitom na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Účinnosť proti dospelým *Dirofilaria repens* nebola testovaná v terénnych podmienkach.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Aplikácia lieku zvierat'u s hmotnosťou menej ako 1 kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže veterinárny liek aplikovať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Neaplikujte do ústnej dutiny, očí alebo uší zvierat'a.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k prehltnutiu veterinárneho lieku a ku kontaktu veterinárneho lieku s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat.

Starostlivo zvážte správny spôsob aplikácie opísaný v bode 3.9, najmä to, že by sa veterinárny liek mal aplikovať na určené miesto, aby sa minimalizovalo riziko, že zviera obližne veterinárny liek.

Nedovoľte práve ošetrovým zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Nedovoľte, aby ošetrované zvieratá prišli do kontaktu s neošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

Ak je veterinárny liek aplikovaný na 3-4 rôzne miesta (pozri časť 3.9), musí sa dávať osobitný pozor, aby sa zabránilo olizovaniu miesta aplikácie zvieratom.

Tento veterinárny liek obsahuje moxidektín (makrocyclický laktón) a preto sa musí dávať osobitný pozor pri aplikácii kóliám alebo staroanglickým ovčiakom a ich príbuzným plemenám alebo krížencom, aby sa veterinárny liek aplikoval správne, tak ako je popísané v časti 3.9., hlavne sa musí zabrániť prehltnutiu veterinárneho lieku pri kóliách alebo bobtailoch a príbuzných plemenách alebo ich krížencoch.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku bola hodnotená len pri psoch s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 1 alebo 2 v laboratórnych štúdiách a pri niektorých psoch triedy 3 v terénnej štúdii. Preto použitie tohto lieku pri psoch s jasnými alebo vážnymi príznakmi ochorenia by malo byť založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Aj keď sa v experimentálnych štúdiách predávkovania preukázalo, že veterinárny liek môže byť bezpečne aplikovaný psom infikovaným dospelými srdcovými červami, táto aplikácia nemá žiadny terapeutický účinok proti dospelým *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby všetky psy vo veku 6 mesiacov a staršie, žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov, boli pred aplikáciou veterinárneho lieku vyšetrené na existujúcu infekciu srdcovými červami. Na základe posúdenia veterinárnym lekárom by mali byť infikované psy liečené adulticídmi na odstránenie dospelých srdcových červov. Bezpečnosť veterinárneho lieku pri súčasnej aplikácii s adulticídmi v rovnaké dni nebola stanovená.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Zvieratá po aplikácii nehladať a nečesať, kým miesto aplikácie nie je suché.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto okamžite mydlom a vodou.

Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidakloprid alebo moxidektín musia aplikovať veterinárny liek opatrne. Vo veľmi vzácnych prípadoch môže veterinárny liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo prechodnú kožnú reakciu (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/ tŕpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže podanie veterinárneho lieku u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči dôkladne vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo ak je veterinárny liek náhodne požitý, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy: moxidectín je vysoko toxický pre vodné organizmy. Psom by nemalo byť dovolené plávať v povrchových vodách 4 dni po ošetrení.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže zanechať škvrny alebo poškodiť niektoré materiály vrátane kože, tkanín, plastov a povrchovej úpravy materiálov. Pred potenciálnym kontaktom s takýmito materiálmi nechajte miesto aplikácie uschnúť.

Imidakloprid je toxický pre vtáky, najmä pre kanáriky.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy

Menej časté (1 až 10 zvierat/1000 liečených zvierat):	Kašeľ ¹ , dyspnoe (dýchavičnosť) ¹ , tachypnoe (zrýchlené dýchanie) ¹⁰ Hnačka ¹ , vracanie ¹ Nechutenstvo ¹ , letargia ¹
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Vracanie
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Mastná srst' v mieste aplikácie ² , vypadávanie chlupov v mieste aplikácie ² , svrbenie v mieste aplikácie ² , začervenanie v mieste aplikácie. ² Poruchy správania (napr. agitovanosť) ³ Nadmerné slinenie ⁴ Neurologické príznaky (napr. ataxia – porucha koordinácie pohybov, tremor) ⁵ Pruritus (svrbenie) ⁶ Nechutenstvo ³ , letargia ³

¹Pri psoch pozitívnych na mikrofilariózu (napadnutie srdcovými červami), existuje riziko gastrointestinálnych a závažných respiračných príznakov, ktoré si môžu vyžadovať okamžitú veterinárnu liečbu.

²Prechodné lokálne kožné reakcie z precitlivenosti. Tieto príznaky zmiznú samé od seba bez ďalšej liečby.

³Prechodne zaznamenané a súvisiace s pocitmi v mieste aplikácie.

⁴Môže sa príležitostne vyskytnúť, ak zviera olíže miesto aplikácie bezprostredne po ošetrení. Nie je to príznak intoxikácie a zmizne v priebehu niekoľkých minút bez ošetrenia. Správna aplikácia minimalizuje olizovanie miest aplikácie.

⁵Väčšina neurologických príznakov sa vyskytuje prechodne.

⁶Prechodné pri psoch.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie pri cieľových druhoch nebola potvrdená. Preto sa použitie veterinárneho lieku neodporúča pri zvieratách určených na chov alebo počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Počas liečby veterinárnym liekom neaplikovať žiadne ďalšie antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekárskymi alebo chirurgickými postupmi.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri súčasnej aplikácii s adultidícom na odstránenie srdcových červov v rovnaký deň nebola hodnotená.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Dávkovacia schéma:

Minimálne odporučené dávky sú 10 mg/kg ž.hm. imidaklopridu a 2,5 mg/kg ž.hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž.hm. veterinárneho lieku.

V prípade liečby alebo prevencie napadnutia parazitmi, pri ktorých je indikované použitie tohto veterinárneho lieku by sa potreba a frekvencia opakovania liečby mala riadiť podľa pokynov odborníka a mala by zohľadňovať lokálnu epidemiologickú situáciu a životný štýl zvierat'a.

Hmotnosť psa [kg]	Použitá veľkosť pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž. hm.]	Moxidectin [mg/kg ž. hm.]
≤ 4 kg	Imoxat pre malé psy	0,4	minimálne 10	minimálne 2,5
> 4–10 kg	Imoxat pre stredné psy	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat pre veľké psy	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat pre obrovské psy	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	vhodná kombinácia pipiet			

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnuť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu zvierat s ošetrovaním prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukciu blšej populácie v domácnosti. Veterinárny liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí.

Liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*)

Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Pri každej liečbe zároveň odstrániť z vonkajšieho zvukovodu zvyšky poškodeného tkaniva. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku dvakrát v 4 týždňovom intervale.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*)

Aplikácia jednej dávky každé 4 týždne po dobu 2 až 4 mesiacov je účinná proti *Demodex canis* a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov, hlavne pri stredných a miernych stavoch. Obzvlášť ťažké prípady môžu vyžadovať dlhšiu liečbu s častejšími aplikáciami. Na dosiahnutie najlepšej možnej odozvy v týchto ťažkých prípadoch, na základe posúdenia veterinárnym lekárom, môže byť Imoxat aplikovaný 1-krát týždenne dlhšiu dobu. Vo všetkých prípadoch je nevyhnutné pokračovať v liečbe kým nie sú kožné zoškraby negatívne najmenej v 2 po sebe nasledujúcich mesiacoch. Liečba by mala byť ukončená u psov, ktoré nevykazujú zlepšenie alebo počet roztočov neklesá po 2-mesačnej liečbe. Odporúča sa alternatívna terapia. Odporúča sa poradiť s veterinárnym lekárom.

Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, kde je to možné, odporúča sa tiež náležite liečiť akékoľvek základné ochorenie.

Prevenca napadnutia srdcovými červami (*D. immitis*)

Psy žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku je treba mať na zreteli upozornenie z časti 3.5.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa veterinárny liek musí aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom pravdepodobnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak veterinárny liek nahrádza iný liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia veterinárneho lieku musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého lieku.

Prevenca kožnej dirofilariózy (podkožné červy) (*D. repens*)

Aby sa predišlo kožnej dirofilarióze, musí byť liek aplikovaný v pravidelných mesačných intervaloch v priebehu roka, kedy sú prítomné komáre (prechodní hostitelia, ktorí sú nositelia a prenášači larvy *D. repens*). Liek môže byť podávaný po celý rok alebo najmenej 1 mesiac pred prvým očakávaným výskytom komárov. Liečba by mala pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch až 1 mesiac po poslednom výskyte komárov. Pre zaistenie liečebného ošetrenia sa odporúča používať každý mesiac rovnaký deň alebo dátum.

Liečba napadnutia mikrofiláriami (*D. immitis*)

Veterinárny liek sa podáva 1-krát mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba podkožnej dirofilariózy (podkožné červy) (dospelé štádia *Dirofilaria repens*)

Veterinárny liek sa podáva 1-krát mesačne počas šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov.

Zníženie napadnutia mikrofiláriami (podkožné červy) (*D. repens*)

Veterinárny liek sa podáva 1-krát mesačne počas štyroch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba a prevencia napadnutia *Angiostrongylus vasorum*

Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia.

V endemických oblastiach pravidelná aplikácia raz za mesiac zabráni angiostrongylóze a klinickej infekcii *Angiostrongylus vasorum*.

Liečba napadnutia *Crenosoma vulpis*

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevenia spirocerkózy (napadnutia *Spirocerca lupi*)

Veterinárny liek aplikovať 1-krát mesačne.

Liečba *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince)

Veterinárny liek sa má podávať raz za mesiac počas dvoch následných mesiacov. Odporúča sa zabrániť autokoprofágii medzi dvoma podaniami liečby, aby sa predišlo nožnej opakovanej infekcii.

Liečba očného červa *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Liečba nematodóz vyvolaných obľými červami, machovcami a tenkohlavcami (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*)

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami, machovcami a tenkohlavcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov môže byť liek použitý ako súčasť preventívneho programu proti blehám a gastrointestinálnym nematodám. Štúdie ukázali, že aplikácia lieku raz za mesiac zabráni infekciám vyvolaným *Uncinaria stenocephala*.

Spôsob aplikácie

Spot-on použitie.

Len na vonkajšie použitie.

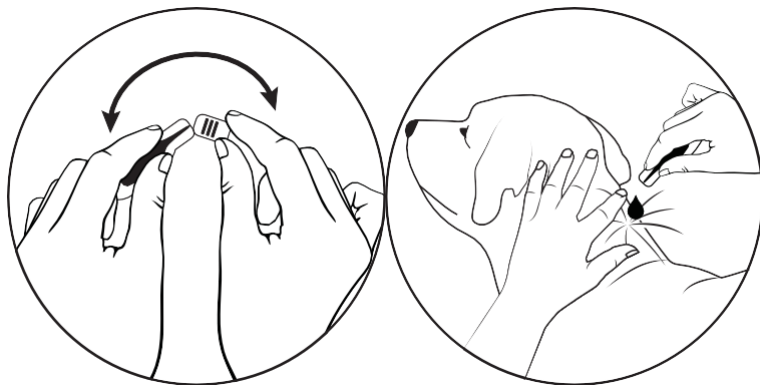
Vyberte jednu pipetu z obalu. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste sa presvedčili, že sa obsah nachádza v hlavnom tele pipety. Zaciaknite hrot pipety, aby ste mohli vypustiť obsah.

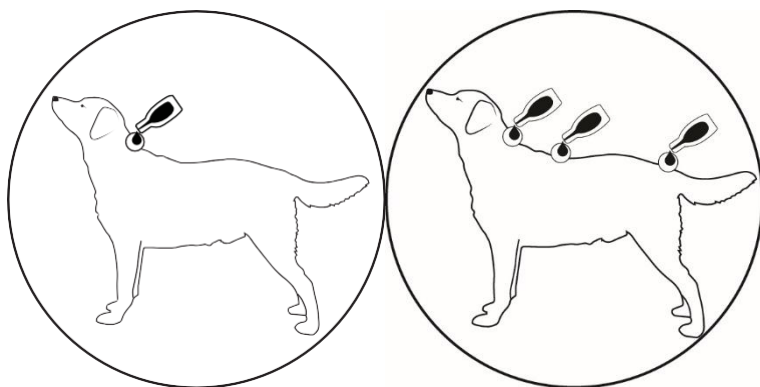
Pre psy do 25kg:

Na stojacom psovi rozhrňte srst' medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Umiestnite špičku pipety na kožu a pevne stlačte niekoľko krát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu.

Pre psy nad 25 kg:

Pre ľahšiu aplikáciu by mal pes stáť. Celkový obsah pipety by mal byť aplikovaný na 3 až 4 miesta v chrbtovej línii, medzi kohútikom a bázou chvosta. Na každom mieste rozhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Umiestnite špičku pipety na kožu a jemne stlačte pipetu, aby sa vytlačila časť jej obsahu priamo na kožu. Neaplikujte nadmerné množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k stečeniu lieku po boku zvieraťa.





3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Až 10-násobné prekročenie odporúčenej dávky dospelé psy tolerovali bez prítomnosti nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov. Aplikácia 5-násobne prekročenej minimálnej odporúčenej dávky v týždňových intervaloch sa sledovala počas 17 týždňov pri psoch starších ako 6 mesiacov. Táto dávka bola tolerovaná bez nežiaducich účinkov a nežiaducich klinických príznakov.

Veterinárny liek bol podávaný šteniatkam v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé 2 týždne počas 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické príznaky. Pozorovaná bola mydriáza, slinenie, vracanie a prechodné zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie. Kólie citlivé na ivermektín tolerovali až 5-násobne prekročené odporúčené dávky aplikované opakovane v mesačných intervaloch bez nežiaducich účinkov, ale bezpečnosť aplikácie v týždenných intervaloch nebola sledovaná pri kóliách citlivých na ivermektín. Ak sa 40 % jednorazovej dávky aplikovalo perorálne, boli pozorované vážne neurologické príznaky. Perorálne podanie 10 % odporúčenej dávky nevyvolalo žiadne nežiaduce účinky.

Psy infikované dospelými srdcovými červami tolerovali 5- násobné prekročenie odporúčenej dávky trikrát v intervale 2 týždňov bez nežiaducich účinkov.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AB52

4.2 Farmakodynamika

Imidaklopid 1-(6-chloro-3-pyridylmetyl)-N-nitro-imidazolidín-2-ylidenamín je ektoparazitikum patriace do skupiny chloronikotinylových zlúčenín. Presnejší chemický názov je chloronikotinylnitroguanidín. Imidaklopid je účinný proti larválnym štádiám aj dospelým blchám. Larvy blch v prostredí zvierat a sú usmrtené po kontakte s ošetrovaným zvieratom. Imidaklopid má vysokú afinitu k nikotínovým acetylcholinovým receptorom v post-synaptickom úseku centrálného nervového systému (CNS) blchy. Nasledujúca inhibícia cholinergného prenosu vzruchu spôsobuje paralýzu a usmrtenie hmyzu. Kvôli minimálnej interakcii s nikotínovými receptormi cicavcov a zisteniu slabého prechodu

látky cez hematoencefalitickú bariéru nemá imidakloprid prakticky žiadny účinok na CNS cicavcov. Imidakloprid má minimálny farmakologický účinok u cicavcov.

Moxidektín, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa patrí do druhej generácie makrocyclických laktónov zo skupiny milbemycínov. Je to parazitocíd účinný proti mnohým vnútorným aj vonkajším parazitom. Moxidektín účinkuje proti larválnym štádiám *Dirofilaria immitis* (L1,L3,L4) a *Dirofilaria repens* (L1, L3). Pôsobí aj proti gastrointestinálnym nematódam. Moxidektín pôsobí na GABA a glutamátchloridové kanály. Toto vedie k otvoreniu chloridových kanálov na postsynaptickom spojení, prílivu chloridových iónov a indukcii ireverzibilného pokojového stavu. Výsledkom je mierna paralýza zasiahnutých parazitov, nasledovaná ich úhynom a/alebo vypudením. Veterinárny liek má pretrvávajúci účinok a chráni psov počas 4 týždňov po každom podaní proti opakovanej infekcii nasledujúcimi parazitmi: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokinetika

Po topickej aplikácii veterinárneho lieku je imidakloprid rýchlo distribuovaný po koži zvierat a v priebehu jedného dňa od aplikácie. Na povrchu tela sa nachádza počas celej doby liečby. Moxidektín sa absorbuje kožou a maximálne koncentrácie v plazme dosahuje približne 4 až 9 dní po liečbe pri psoch. Po absorpcii cez kožu sa moxidektín distribuuje systémovo do telesných tkanív, ale v dôsledku jeho lipofilnosti sa koncentruje hlavne v tukovom tkanive. V priebehu mesačného liečebného cyklu sa moxidektín pomaly eliminuje z plazmy, čo je preukázateľné nameranými koncentraciami moxidektínu v plazme. $T_{1/2}$ pri psoch je približne 28,4 dní.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín pri psoch sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

Enviromentálne vlastnosti

Moxidektín je klasifikovaný ako perzistentný, bioakumulatívny a toxický pre životné prostredie. Pozri časť 3.5 a 5.5.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkom. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Pipeta: Biela pipeta zložená zo za tepla tvarovaného obalu zloženého z (polypropylénu (PP)/cyklického olefinového kopolyméru (COC)/etylénvinylalkoholu (EVOH)/polypropylénu (PP) s odlamovacím uzáverom).

Vrecko: polyetylén (PET)/hliníková fólia/nylon/polyetylén s nízkou hustotou (LDPE).

Veľkosť balenia

Imoxat pre malé psy: 0,4 ml v jednej pipete.

Imoxat pre stredné psy: 1,0 ml v jednej pipete.
Imoxat pre veľké psy: 2,5 ml v jednej pipete.
Imoxat pre obrovské psy: 4,0 ml v jednej pipete.

Každá kartónová škatuľka obsahuje 1 alebo 3 pipety v jednotlivých fóliových vrecúškach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

Imoxat pre malé psy:
EU/2/21/280/003 (3 pipety)
EU/2/21/280/009 (1 pipeta)

Imoxat pre stredné psy:
EU/2/21/280/004 (3 pipety)
EU/2/21/280/010 (1 pipeta)

Imoxat pre veľké psy:
EU/2/21/280/005 (3 pipety)
EU/2/21/280/011 (1 pipeta)

Imoxat pre obrovské psy:
EU/2/21/280/006 (3 pipety)
EU/2/21/280/012 (1 pipeta)

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/12/2021

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ KRABICA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Imoxat 40 mg / 4 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,4 ml pipeta obsahuje 40 mg imidaklopridu a 4 mg moxidektínu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
3 pipety

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre malé mačky s hmotnosťou 4 kg alebo menej a pre fretky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Spot-on použitie.
Len na vonkajšie použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkom. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limitid.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ KRABICA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Imoxat 80 mg / 8 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,8 ml pipeta obsahuje 80 mg imidaklopridu a 8 mg moxidektínu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
3 pipety

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre malé mačky s hmotnosťou >4 až 8 kg.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Spot-on použitie.
Len na vonkajšie použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkom. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ KRABICA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Imoxat 40 mg / 10 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,4 ml pipeta obsahuje 40 mg imidaklopridu a 10 mg moxidektínu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
3 pipety

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre malé psy s hmotnosťou 4 kg alebo menej.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Spot-on použitie.
Len na vonkajšie použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkom. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ KRABICA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Imoxat 100 mg / 25 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 1 ml pipeta obsahuje 100 mg imidaklopridu a 25 mg moxidektínu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
3 pipety

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre stredné psy s hmotnosťou >4 až 10 kg.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Spot-on použitie.
Len na vonkajšie použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkom.
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ KRABICA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Imoxat 250 mg / 62,5 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 2,5 ml pipeta obsahuje 250 mg imidaklopridu a 62,5 mg moxidektínu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
3 pipety

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre veľké psy s hmotnosťou >10 až 25 kg.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Spot-on použitie.
Len na vonkajšie použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkom. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ KRABICA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Imoxat 400 mg / 100 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 4 ml pipeta obsahuje 400 mg imidaklopridu a 100 mg moxidektínu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
3 pipety

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre obrovské psy s hmotnosťou >25 až 40 kg.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Spot-on použitie.
Len na vonkajšie použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkom. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

VRECKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pre malé mačky a fretky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat spot-on roztok



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

40 mg imidaklopridu a 4 mg moxidektínu
(≤ 4 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

VRECKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pre veľké mačky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat spot-on roztok



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

80 mg imidaklopridu a 8 mg moxidektínu
(> 4–8 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp, {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

VRECKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pre malé psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat spot-on roztok



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

40 mg imidaklopridu a 10 mg moxidektínu
(≤ 4 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

VRECKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pre stredné psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat spot-on roztok



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

100 mg imidaklopridu a 25 mg moxidektínu
(> 4–10 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

VRECKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat pre veľké psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat spot-on roztok



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

250 mg imidaklopridu a 62,5 mg moxidektínu
(> 10–25 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

VRECKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat pre obrovské psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat spot-on roztok



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

400 mg imidaklopridu a 100 mg moxidektínu
(> 25–40 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pre malé mačky a fretky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

(≤ 4 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pre veľké mačky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

(> 4–8 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pre malé psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

(≤ 4 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pre stredné psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

(> 4–10 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pre veľké psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

(> 10–25 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pre obrovské psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

(> 25–40 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Imoxat 40 mg / 4 mg spot-on roztok pre malé mačky a fretky
Imoxat 80 mg / 8 mg spot-on roztok pre veľké mačky

2. Zloženie

Každá pipeta obsahuje :

	Objem pipety	Imidakloprid	Moxidectin
Imoxat pre malé mačky (≤ 4 kg) a fretky	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat pre veľké mačky (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomocné látky: 1 mg/ml butylhydroxytoluénu (E321)

Bezfarebný až žltý roztok.

3. Cieľové druhy



Mačky a fretky

4. Indikácie na použitie

Pre mačky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami. Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak je súčasne indikované jeho použitie proti blchám a jednému alebo viacerým ďalším cieľovým parazitom:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*),
- liečba napadnutia hlavovým svrabovcom (*Notoedres cati*),
- liečba pľúcneho červa *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince),
- prevencia napadnutia pľúcnym červom (larválne štádiá L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- liečba napadnutia pľúcnym červom *Aelurostrongylus abstrusus* (dospelé jedince),
- liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, nezrelé štádiá a dospelé *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinárny liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí (FAD).

Pre fretky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami. Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak je súčasne indikované jeho použitie proti blchám a na prevenciu napadnutia srdcovými červami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačiatkach mladších ako 9 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Pre fretky: neaplikujte Imoxat pre veľké mačky (0,8 ml) alebo Imoxat pre psy (všetky veľkosti).

Nepoužívajte pri psoch. Namiesto toho je psom potrebné aplikovať príslušný liek „Imoxat pre psy“, ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektínu.

Nepoužívajte pri kanárikoch.

6. Osobitné upozornenia

Účinnosť veterinárneho lieku nebola overená pri fretkách s hmotnosťou viac ako 2 kg a preto čas pôsobenia lieku môže byť pri týchto zvieratách kratší.

Krátky kontakt zvierat s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat po aplikácii môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu jeho účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika napadnutia parazitom na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Treba mať na zreteli možnosť, že zdrojom opätovnej infekcie blchami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovými červami a/alebo pľúcnymi červami sa môžu stať aj iné zvieratá žijúce v tej istej domácnosti, a aj tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným prípravkom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Aplikácia lieku mačkám s hmotnosťou menej ako 1 kg a fretkám s hmotnosťou menej ako 0,8 kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže veterinárny liek aplikovať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Neaplikujte do ústnej dutiny, očí alebo uší zvierat.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k prehltnutiu veterinárneho lieku a ku kontaktu veterinárneho lieku s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat. Starostlivo zvážte správny spôsob aplikácie opísaný v časti „Pokyn o správnom podaní“, najmä to, že by sa veterinárny liek mal aplikovať na určené miesto, aby sa minimalizovalo riziko, že zviera oblizne veterinárny liek. Nedovoľte práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Nedovoľte, aby ošetrované zvieratá prišli do kontaktu s neošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

Mačkám a fretkám žijúcim alebo pohybujúcim sa v oblastiach s výskytom srdcových červov je odporúčaná aplikácia veterinárneho lieku raz za mesiac, aby boli pred chorobou chránené.

Aj keď je presnosť stanovenia diagnózy infekcie srdcovými červami obmedzená, odporúča sa zistiť stav infekcie pri každej mačke a fretke staršej ako 6 mesiacov pred začatím profylaktickej liečby, pretože aplikácia lieku mačkám alebo fretkám infikovaným dospelými srdcovými červami môže spôsobiť vážne nežiaduce účinky, vrátane úhynu. Ak je diagnostikovaná infekcia dospelými srdcovými červami – infekcia sa lieči podľa súčasných vedeckých poznatkov.

pri niektorých mačkách môže byť napadnutie spôsobené *Notoedres cati* veľmi vážne. V takýchto ťažkých prípadoch je potrebná súčasná podporná liečba, pretože podávanie samotného veterinárneho lieku nemusí byť dostatočné na zabránenie úhynu zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Zvieratá po aplikácii nehladať a nečesať, kým miesto aplikácie nie je suché.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto okamžite mydlom a vodou.

Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidakloprid alebo moxidektín musia aplikovať veterinárny liek opatrne. Vo veľmi vzácných prípadoch môže podanie veterinárneho lieku spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo prechodnú kožnú reakciu (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/ trpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže podanie veterinárneho lieku u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči dôkladne vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo ak je veterinárny liek náhodne požitý, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie pri cieľových druhoch nebola potvrdená. Preto sa použitie veterinárneho lieku neodporúča pri zvieratách určených na chov alebo počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Počas liečby veterinárnym liekom neaplikovať žiadne ďalšie antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekáorskymi, alebo chirurgickými postupmi.

Predávkovanie:

Až 10-násobné prekroenie odporúčenej dávky mačky tolerovali bez prítomnosti nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov.

Veterinárny liek bol podávaný mačiatkam v 5-násobne prekroenej odporúčenej dávke každé dva týždne počas 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické príznaky. Pozorované boli prechodné príznaky ako mydriáza, slinenie, vracanie a prechodné zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie.

Veterinárny liek bol podávaný fretkám v 5-násobne prekroenej odporúčenej dávke, každé 2 týždne počas 4 liečení a nevyvolal žiadne nežiaduce účinky alebo nežiaduce klinické príznaky.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže zanechať škvrny alebo poškodiť niektoré materiály vrátane kože, tkanín, plastov a povrchovej úpravy materiálov. Pred potenciálnym kontaktom s takýmito materiálmi nechajte miesto aplikácie uschnúť.

Imidakloprid je toxický pre vtáky, najmä pre kanáriky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Nie sú.

7. Nežiaduce účinky

Mačky a fretky

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Mastná srst' v mieste aplikácie ¹ Vracanie ¹ Reakcie z precitlivenosti ⁶ Erytém (začervenanie kože) ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Poruchy správania (napr. agitovanosť) ² Nadmerné slinenie ⁴ Neurologické príznaky ³ Pruritus (svrbenie) ⁵ Letargia ² , nechutenstvo ²

¹Tieto príznaky zmiznú samé od seba bez ďalšej liečby.

²Prechodne zaznamenané a súvisiace s pocitmi v mieste aplikácie.

³Ak si zviera po ošetrení líže miesto aplikácie (väčšinou ide o prechodný jav).

⁴Veterinárny liek má horkú chuť. Ak si zviera líže miesto aplikácie bezprostredne po ošetrení, môže sa príležitostne objaviť slinenie. Nie je to príznak intoxikácie a zmizne v priebehu niekoľkých minút bez liečby. Správna aplikácia minimalizuje olizovanie miesta aplikácie.

⁵Prechodné pri mačkách.

⁶Lokálne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Spôsob aplikácie

Spot-on použitie.

Len na vonkajšie použitie.

Aby bolo zabránené olizovaniu lieku, aplikovať priamo na kožu ohraničujúcu oblasť aplikácie na krk zvieraťa na báze lebky.

Dávkovacia schéma pre mačky:

Minimálne odporučené dávky sú 10 mg/kg ž.hm. imidaklopridu a 1 mg/kg ž.hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž.hm. veterinárneho lieku.

V prípade liečby alebo prevencie napadnutia parazitmi, pri ktorých je indikované použitie tohto veterinárneho lieku, potreba a frekvencia opakovania liečby (liečob) by sa mala riadiť podľa pokynov odborníka a mala by zohľadňovať lokálnu epidemiologickú situáciu a životný štýl zvierat

Hmotnosť mačky [kg]	Použitá veľkosť pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž. hm.]	Moxidektín [mg/kg ž. hm.]
≤ 4 kg	Imoxat pre malé mačky a fretky	0,4	minimálne 10	minimálne 1
> 4–8 kg	Imoxat pre veľké mačky	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	vhodná kombinácia pipiet			

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnuť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu zvierat s ošetrovaním prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukciu blšej populácie v domácnosti. Veterinárny liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba napadnutia hlavovým svrabom (*Notoedres cati*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Liečba pľúcneho červa *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevencia *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinárny liek aplikovať mesačne.

Liečba napadnutia *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinárny liek sa podáva mesačne počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*)

Mačky v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou Imoxat je treba mať na zreteli upozornenie z časti „Osobitné upozornenia“.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa veterinárny liek musí aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom pravdepodobnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak veterinárny liek nahrádza iný liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia veterinárneho lieku Imoxat musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého lieku.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu mačiek so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

Liečba nematodóz vyvolaných obľými červami a machovcami (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami a machovcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov veterinárny liek môže používať ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematódam.

Dávkovacia schéma pre fretky:

Jedna pipeta Imoxat spot-on roztok pre malé mačky a fretky (0,4 ml) sa aplikuje jednému zvieraťu. Neprekračujte odporučené dávkovanie.

V prípade liečby alebo prevencie napadnutia parazitmi, pri ktorých je indikované použitie tohto veterinárneho lieku, potreba a frekvencia opakovania liečby by sa mala riadiť podľa pokynov odborníka a mala by zohľadňovať lokálnu epidemiologickú situáciu a životný štýl zvieraťa

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni následnej infestácii blchami po dobu 3 týždňov. V prípade silného napadnutia blchami môže byť potrebné opakovať aplikáciu po 2 týždňoch.

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*)

Fretky žijúce v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku Imoxat je treba mať na zreteli upozornenie z časti „Osobitné upozornenia“.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa musí aplikovať veterinárny liek Imoxat v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok alebo najmenej mesiac pred prvým očakávaným výskytom komárov. V liečbe sa musí pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov.

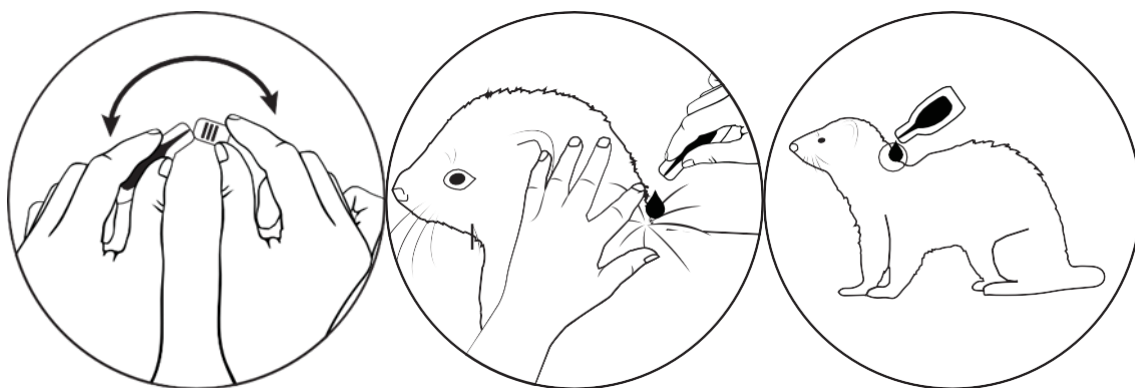
V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu fretiek so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

9. Pokyn o správnom podaní

Vyberte jednu pipetu z obalu. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste sa presvedčili, že sa obsah nachádza v hlavnom tele pipety. Zacvaknite hrot pipety, aby ste mohli vypustiť obsah.

Rozhrňte srst' na krku na báze lebky zvieraťa tak, aby bola viditeľná koža. Umiestnite špičku pipety na kožu a stlačte pipetu pevne niekoľko krát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu. Aplikácia na bázu lebky minimalizuje možnosť pre zviera olízať veterinárny liek. Aplikujte len na nepoškodenú kožu.





10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/21/280/001

EU/2/21/280/007

EU/2/21/280/002

EU/2/21/280/008

Veľkosť balenia: 0,4 ml a 0.8 ml v jednej pipete.

Každá kartónová škatuľka obsahuje 1 alebo 3 pipety v jednotlivých fóliových vrecúškach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ďalšie informácie

Imidaklopid je účinný proti larvám blch aj dospelým blchám. Larvy blch v prostredí zvierat'a sú zabité po kontakte so zvierat'om liečeným týmto liekom.

Veterinárny liek má pretrvávajúci účinok a chráni mačky počas 4 týždňov po každom podaní proti opakovanej infekcii *Dirofilaria immitis*.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín pri mačkách sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Imoxat 40 mg / 10 mg spot-on roztok pre malé psy
Imoxat 100 mg / 25 mg spot-on roztok pre stredné psy
Imoxat 250 mg / 62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy
Imoxat 400 mg / 100 mg spot-on roztok pre obrovské psy

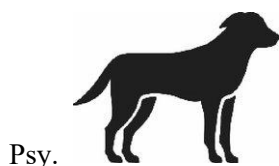
2. Zloženie

Každá pipeta obsahuje :

	Objem pipety	Imidakloprid	Moxidektin
Imoxat pre malé psy (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat pre stredné psy (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat pre veľké psy (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat pre obrovské psy (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomocné látky: 1 mg/ml butylhydroxytoluénu (E321)
Bezfarebný až žltý roztok.

3. Cieľové druhy



Psy.

4. Indikácie na použitie

Pre psy napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami. Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak je súčasne indikované jeho použitie proti blchám a jednému alebo viacerým ďalším cieľovým parazitom:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*),
- liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) a demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- liečba napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria immitis*),
- liečba podkožnej dirofilariózy (dospelé štádiá *Dirofilaria repens*),
- prevencia podkožnej dirofilariózy (larválne štádium L3 *Dirofilaria repens*),
- zníženie napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria repens*),
- prevencia angiostrongylózy (larválne štádium L4 a nezrelé štádiá *Angiostrongylus vasorum*),
- liečba napadnutia *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
- prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- liečba *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince),
- liečba očného červa *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
- liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, nezrelé štádiá a dospelé *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospelé *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Veterinárny liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí.(FAD).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri šteniatkach mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívajte pri psoch s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 4, pretože bezpečnosť tohto lieku nebola pre túto skupinu hodnotená.

Nepoužívajte pri mačkách. Namiesto toho je mačkám potrebné aplikovať príslušný liek „Imoxat pre mačky“ (0,4 alebo 0,8 ml), ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektínu.

Nepoužívajte u fretiek. Fretkám sa môže aplikovať len „Imoxat pre malé mačky a fretky“ (0,4 ml).

Nepoužívajte pri kanárikoch.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Krátky kontakt zvieraťa s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvieraťa po aplikácii môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu jeho účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika napadnutia parazitom na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera. Treba mať na zreteli možnosť, že zdrojom opätovnej infekcie blchami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovými červami a/alebo pľúcnymi červami sa môžu stať aj iné zvieratá žijúce v tej istej domácnosti, a aj tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným prípravkom.

Účinnosť proti dospelým *Dirofilaria repens* nebola testovaná v terénnych podmienkach.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Aplikácia lieku zvieraťu s hmotnosťou menej ako 1 kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika. Je len málo skúseností s aplikáciou veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže veterinárny liek aplikovať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Neaplikujte do ústnej dutiny, očí alebo uší zvieraťa.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k prehltnutiu veterinárneho lieku a ku kontaktu veterinárneho lieku s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat. Starostlivo zvážte správny spôsob aplikácie opísaný v časti „Pokyn o správnom podaní“, najmä to, že by sa veterinárny liek mal aplikovať na určené miesto, aby sa minimalizovalo riziko, že zviera oblizne veterinárny liek. Nedovoľte práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Nedovoľte aby ošetrované zvieratá prišli do kontaktu s neošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

Ak je veterinárny liek aplikovaný na 3-4 rôzne miesta, musí sa dávať osobitný pozor, aby sa zabránilo olizovaniu miesta aplikácie zvierateľom.

Tento veterinárny liek obsahuje moxidektín (makrocyclický laktón) a preto sa musí dávať osobitný pozor pri aplikácii kóliám alebo staroanglickým ovčiakom a ich príbuzným plemenám alebo krížencom, aby sa veterinárny liek aplikoval správne, tak ako je popísané v časti „Pokyn o správnom podaní“, hlavne sa musí zabrániť prehĺtnutiu veterinárneho lieku pri kóliách alebo bobtailoch a príbuzných plemenách alebo ich krížencoch.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku bola hodnotená len pri psoch s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 1 alebo 2 v laboratórnych štúdiách a pri niektorých psoch triedy 3 v terénnej štúdii. Preto použitie tohto lieku pri psoch s jasnými alebo vážnymi príznakmi ochorenia by malo byť založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Aj keď sa v experimentálnych štúdiách predávkovania preukázalo, že veterinárny liek môže byť bezpečne aplikovaný psom infikovaným dospelými srdcovými červami, táto aplikácia nemá žiadny terapeutický účinok proti dospelým *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby všetky psy vo veku 6 mesiacov a staršie, žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov, boli pred aplikáciou veterinárneho lieku vyšetrené na existujúcu infekciu srdcovými červami. Na základe posúdenia veterinárnym lekárom by mali byť infikované psy liečené adulticídom na odstránenie dospelých srdcových červov. Bezpečnosť veterinárneho lieku pri súčasnej aplikácii s adulticídom v rovnaké dni nebola stanovená.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Zvieratá po aplikácii nehladať a nečesať, kým miesto aplikácie nie je suché.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto okamžite mydlom a vodou.

Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidakloprid alebo moxidektín musia aplikovať veterinárny liek opatrne. Vo veľmi vzácnych prípadoch môže veterinárny liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo prechodnú kožnú reakciu (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/ trpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže podanie veterinárneho lieku u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči dôkladne vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo ak je veterinárny liek náhodne požitý, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie pri cieľových druhoch nebola potvrdená. Preto sa použitie veterinárneho lieku neodporúča pri zvieratách určených na chov alebo počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Počas liečby veterinárnym liekom neaplikovať žiadne ďalšie antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekáorskymi, alebo chirurgickými postupmi.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri súčasnej aplikácii s adulticídom na odstránenie srdcových červov v rovnaký deň nebola hodnotená.

Predávkovanie:

Až 10-násobné prekročenie odporúčenej dávky dospelé psy tolerovali bez prítomnosti nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov. Aplikácia 5-násobne prekročenej minimálnej odporúčenej dávky v týždňových intervaloch sa sledovala počas 17 týždňov pri psoch starších ako 6 mesiacov. Táto dávka bola tolerovaná bez nežiaducich účinkov a nežiaducich klinických príznakov.

Veterinárny liek bol podávaný šteniatkam v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé 2 týždne počas 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické prípady. Pozorovaná bola mydriáza, slinenie, vracanie a prechodné zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo pri predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie. Kólie citlivé na ivermektín tolerovali až 5-násobne prekročené odporúčané dávky aplikované opakovane v mesačných intervaloch bez nežiaducich účinkov, ale bezpečnosť aplikácie v týždenných intervaloch nebola sledovaná pri kóliách citlivých na ivermektín. Ak sa 40 % jednorazovej dávky aplikovalo perorálne, boli pozorované vážne neurologické príznaky. Perorálne podanie 10 % odporúčenej dávky nevyvolalo žiadne nežiaduce účinky.

Psy infikované dospelými srdcovými červami tolerovali 5- násobné prekročenie odporúčenej dávky trikrát v intervale 2 týždňov bez nežiaducich účinkov.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže zanechať škvrny alebo poškodiť niektoré materiály vrátane kože, tkanín, plastov a povrchovej úpravy materiálov. Pred potenciálnym kontaktom s takýmito materiálmi nechajte miesto aplikácie uschnúť.

Imidakloprid je toxický pre vtáky, najmä pre kanáriky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy: moxidectín je vysoko toxický pre vodné organizmy. Psom by nemalo byť dovolené plávať v povrchových vodách 4 dni po ošetrení.

7. Nežiaduce účinky

Psy

Menej časté (1 až 10 zvierat/1000 liečených zvierat):	Kašeľ ¹ , dyspnoe (dýchavičnosť) ¹ , tachypnoe (zrýchlené dýchanie) ¹ Hnačka ¹ , vracanie) ¹ Nechutenstvo ¹ , letargia ¹
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Vracanie
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Mastná srst' v mieste aplikácie ² , vypadávanie chlupov v mieste aplikácie ² , svrbenie v mieste aplikácie ² , začervenanie v mieste aplikácie. ² Poruchy správania (napr. agitovanosť) ³ Nadmerné slinenie ⁴ Neurologické príznaky (napr. ataxia – porucha koordinácie pohybov, tremor) ⁵ Pruritus (svrbenie) ⁶ Nechutenstvo ³ , letargia ³

¹Pri psoch pozitívnych na mikrofilariózu (napadnutie srdcovými červami), existuje riziko gastrointestinálnych a závažných respiračných príznakov, ktoré si môžu vyžadovať okamžitú veterinárnu liečbu.

²Prechodné lokálne kožné reakcie z precitlivenosti. Tieto príznaky zmiznú samé od seba bez ďalšej liečby.

³Prechodne zaznamenané a súvisiace s pocitmi v mieste aplikácie.

⁴Môže sa príležitostne vyskytnúť, ak zviera olíže miesto aplikácie bezprostredne po ošetrení. Nie je to príznak intoxikácie a zmizne v priebehu niekoľkých minút bez ošetrenia. Správna aplikácia minimalizuje olizovanie miest aplikácie.

⁵Väčšina neurologických príznakov sa vyskytuje prechodne.

⁶Prechodné pri psoch.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Spôsob aplikácie

Spot-on použitie.

Len na vonkajšie použitie.

Aplikujte priamo na kožu v oblasti kohútika.

Dávkovacia schéma

Minimálne odporučené dávky sú 10 mg/kg ž.hm. imidaklopridu a 2,5 mg/kg ž.hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž.hm. veterinárneho lieku

V prípade liečby alebo prevencie napadnutia parazitmi, pri ktorých je indikované použitie tohto veterinárneho lieku, potreba a frekvencia opakovania liečby by sa mala riadiť podľa pokynov odborníka a mala by zohľadňovať lokálnu epidemiologickú situáciu a životný štýl zvierat'a.

Hmotnosť psa [kg]	Použitá veľkosť pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž. hm.]	Moxidectin [mg/kg ž. hm.]
≤ 4 kg	Imoxat pre malé psy	0,4	minimálne 10	minimálne 2,5
> 4–10 kg	Imoxat pre stredné psy	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat pre veľké psy	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat pre obrovské psy	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	vhodná kombinácia pipiet			

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnúť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických

podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu zvierat s ošetrovaním prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukciu blšej populácie v domácnosti. Veterinárny liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí.

Liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*)

Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Pri každej liečbe zároveň odstrániť z vonkajšieho zvukovodu zvyšky poškodeného tkaniva. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku dvakrát v 4 týždňovom intervale.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*)

Aplikácia jednej dávky každé 4 týždne po dobu 2 až 4 mesiacov je účinná proti *Demodex canis* a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov, hlavne pri stredných a miernych stavoch. Obzvlášť ťažké prípady môžu vyžadovať dlhšiu liečbu s častejšími aplikáciami. Na dosiahnutie najlepšej možnej odozvy v týchto ťažkých prípadoch, na základe posúdenia veterinárnym lekárom, môže byť veterinárny liek aplikovaný 1-krát týždenne dlhšiu dobu. Vo všetkých prípadoch je nevyhnutné pokračovať v liečbe kým nie sú kožné zoškraby negatívne najmenej v 2 po sebe nasledujúcich mesiacoch. Liečba by mala byť ukončená u psov, ktoré nevykazujú zlepšenie alebo počet roztočov neklesá po 2-mesačnej liečbe. Odporúča sa alternatívna terapia. Odporúča sa poradiť s veterinárnym lekárom.

Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, kde je to možné, odporúča sa tiež náležite liečiť akékoľvek základné ochorenie.

Prevenencia napadnutia srdcovými červami (*D. immitis*)

Psy žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku je treba mať na zreteli upozornenie z časti „Osobitné upozornenia“.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa veterinárny liek musí aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom pravdepodobnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak veterinárny liek nahrádza iný liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia veterinárneho lieku musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého lieku.

Prevenencia kožnej dirofilariózy (podkožné červy) (*D. repens*)

Aby sa predišlo kožnej dirofilarióze, musí byť liek aplikovaný v pravidelných mesačných intervaloch v priebehu roka, kedy sú prítomné komáre (prechodní hostitelia, ktorí sú nositelia a prenášači larvy *D. repens*). Liek môže byť podávaný po celý rok alebo najmenej 1 mesiac pred prvým očakávaným výskytom komárov. Liečba by mala pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch až 1 mesiac po poslednom výskyte komárov. Pre zaistenie liečebného ošetrovania sa odporúča používať každý mesiac rovnaký deň alebo dátum.

Liečba napadnutia mikrofiláriami (*D. immitis*)

Veterinárny liek sa podáva 1-krát mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba podkožnej dirofilariózy (podkožné červy) (dospelé štádia *Dirofilaria repens*)
Veterinárny liek sa podáva 1-krát mesačne počas šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov.

Zníženie napadnutia mikrofiláriami (podkožné červy) (*D. repens*)
Veterinárny liek sa podáva 1-krát mesačne počas štyroch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba a prevencia napadnutia *Angiostrongylus vasorum*
Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia.
V endemických oblastiach pravidelná aplikácia raz za mesiac zabráni angiostrongylóze a klinickej infekcii *Angiostrongylus vasorum*.

Liečba napadnutia *Crenosoma vulpis*
Aplikovať jednu dávku lieku.

Prevencia spirocerkózy (napadnutia *Spirocerca lupi*)
Veterinárny liek aplikovať 1-krát mesačne.
Liečba *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince)

Veterinárny liek sa má podávať raz za mesiac počas dvoch následných mesiacov. Odporúča sa zabrániť autokoprofágii medzi dvoma podaniami liečby, aby sa predišlo novej opakovanej infekcii.

Liečba očného červa *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)
Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Liečba nematodóz vyvolaných obľými červami, machovcami a tenkohlavcami (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*)
V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami, machovcami a tenkohlavcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov môže byť veterinárny liek použitý ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematodám. Štúdie ukázali, že aplikácia lieku raz za mesiac zabráni infekciám vyvolaným *Uncinaria stenocephala*.

9. Pokyn o správnom podaní

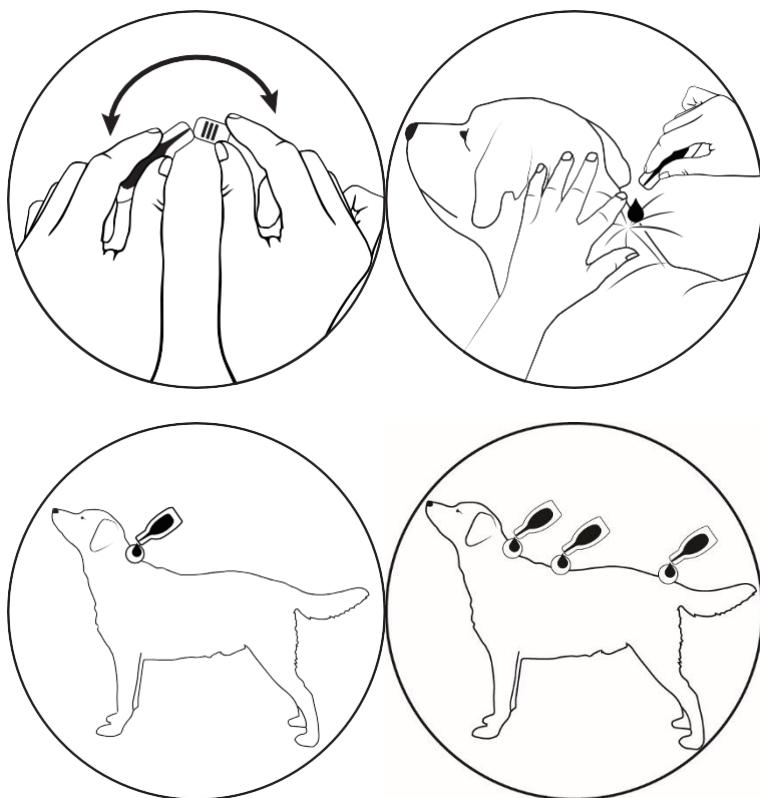
Vyberte jednu pipetu z obalu. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste sa presvedčili, že sa obsah nachádza v hlavnom tele pipety. Zaciaknite hrot pipety, aby ste mohli vypustiť obsah.

Pre psy do 25kg:

Na stojacom psovi rozhrňte srst' medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Umiestnite špičku pipety na kožu a pevne stlačte niekoľko krát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu.

Pre psy nad 25 kg:

Pre ľahšiu aplikáciu by mal pes stáť. Celkový obsah pipety by mal byť aplikovaný na 3 až 4 miesta v chrbtovej línii, medzi kohútikom a bázou chvosta. Na každom mieste rozhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Umiestnite špičku pipety na kožu a jemne stlačte pipetu, aby sa vytlačila časť jej obsahu priamo na kožu. Neaplikujte nadmerné množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k stečeniu lieku po boku zvierat'a.



10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Veľkosť balenia: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml and 4,0 ml v jednej pipete.
Každá kartónová škatuľka obsahuje 1 alebo 3 pipety v jednotlivých fóliových vrecúškach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ďalšie informácie

Imidaklopid je účinný proti larvám blch a dospelým blchám. Larvy blch v prostredí zvierat'a sú zabité po kontakte so zvierat'om liečeným týmto liekom.

Veterinárny liek má pretrvávajúci účinok a chráni psov počas 4 týždňov po každom podaní proti opakovanej infekcii nasledujúcimi parazitmi: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín pri psoch sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.