

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 40 mg/4 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihori

Imoxat 80 mg/8 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active :

Fiecare doză (pipetă) conține:

	Doza (pipetă)	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat pentru pisici de talie mică (≤ 4 kg) și dihori	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat pentru pisici de talie mare ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	
Hidroxibutiltoluen (E321)	1 mg/ml
Carbonat de propilen	

Soluție incoloră până la galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici, dihori

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru pisici infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți. Produsul medicinal veterinar este indicat doar atunci când se recomandă utilizarea simultană împotriva puricilor și a unuia sau mai multor alți paraziți vizați:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*),
- tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*),
- tratamentul infestației cu viermi pulmonari *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (adult),
- prevenirea boli determinate de viermi pulmonari (larve L3 și L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamentul infestației cu viermi pulmonari *Aelurostrongylus abstrusus* (adult),
- tratamentul infestației cu viermele ochiului *Thelazia callipaeda* (adult),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*).

Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Pentru dihori infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți. Produsul medicinal veterinar este indicat doar atunci când se recomandă utilizarea simultană împotriva puricilor și a unuia sau mai multor alți paraziți vizați:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- în prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisoi mai mici de 9 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Pentru dihori: A nu se utiliza Imoxat pentru pisici de talie mare (0,8 ml) sau Imoxat pentru câini (oricare mărime).

Nu se utilizează la câini. În schimb, pentru câini trebuie utilizat produsul „Imoxat pentru câini”, care conține 100 mg/ml imidacloprid și 25 mg/ml moxidectin.

Nu utilizați la canari.

3.4 Atenționări speciale

Eficacitatea produsul medicinal veterinar nu a fost testată la dihorii cu greutatea de peste 2 kg și prin urmare la aceste animale durata efectului ar putea fi mai scurtă.

Contactul de scurtă durată al animalului cu apa, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă eficacitatea produsului. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsul medicinal veterinar.

Trebuie avută în vedere posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfestare cu purici, acarieni, nematode gastrointestinale, viermi cardiaci și/sau viermi pulmonari, iar acestea ar trebui tratate așa cum este necesar cu produsul corespunzător.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile specificate în RCP poate crește presiunea rezistenței selectării și poate duce la o eficiență redusă. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor și volumului de paraziți sau pe riscul de infestare în funcție de caracteristicile epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul pisicilor cu o greutate mai mică de 1 kg și a dihorilor cu o greutate mai mică de 0,8 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsul medicinal veterinar la animale bolnave și debilitate, de aceea produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale.

Luați în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea 3.9, în special că produsul medicinal veterinar trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat.

În caz de ingerare orală accidentală, se va administra tratament simptomatic. Nu există antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

Se recomandă ca pisicile și dihorii care trăiesc sau călătoresc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară, să fie tratate lunar cu acest produsul medicinal veterinar, pentru a fi protejate.

Deoarece acuratețea diagnosticării infestației cu dirofilarioză este limitată, se recomandă încercarea diagnosticării acestei boli la pisici și dihorii peste 6 luni de viață înainte de începerea tratamentului profilactic deoarece, utilizarea produsului medicinal veterinar la pisicile sau dihorii cu dirofilarioză forma adultă poate determina efecte adverse grave, inclusiv moartea. Dacă se diagnostică dirofilarioză forma adultă, boala se tratează în conformitate cu datele științifice cunoscute în prezent.

La anumite pisici, individual, infestația cu *Notoedres cati* poate fi severă. În aceste cazuri severe tratamentul concomitent de susținere este necesar deoarece tratamentul în monoterapie cu produsul medicinal veterinar s-ar putea să nu fie suficient pentru a preveni moartea animalului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul medicinal veterinar cu mare atenție. În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina iritație respiratorie la indivizii sensibili.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul medicinal veterinar este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu există.

Alte precauții:

Solventul din produsul medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

3.6 Evenimente adverse

Pisici și dihorii

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Blană unsuroasă la locul aplicării ¹ Vomă ¹ Reacții de hipersensibilitate ⁶ Eritem ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări de comportament (de ex., agitație) ² Hipersalivare ⁴ Semne neurologice ³ Prurit ⁵ Letargie ² , Inapetență ²

¹ Aceste semne dispar fără tratament ulterior

² Observate tranzitoriu și legate de sensibilitate la locul de aplicare

³ Dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament (majoritatea sunt tranzitorii)

⁴ Produsul medicinal veterinar are gust amar. Ocazional, poate să apară salivă dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimaliza lîngerea locului de aplicare

⁵ Tranzitoriu la pisici

⁶ Local

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a unui produs medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau a ouatului

Gestație, lactație și fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Prin urmare, utilizarea produsului nu este recomandată la animalele destinate reproducției sau în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau între produsul medicinal veterinar și procedurile medicale și chirurgicale.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Schema de dozare pentru pisici:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 1 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml/kg greutate corporală de produs medicinal veterinar. Schema de tratament este în funcție de diagnosticul veterinar individual și de situația epidemiologică locală.

Pentru tratamentul sau prevenirea infestațiilor cu paraziți indicați pentru utilizarea acestui produs medicinal veterinar, necesitatea și frecvența retratării(lor) trebuie să se bazeze pe recomandările profesioniștilor și trebuie să ia în calcul situația epidemiologică locală și stilul de viață al animalului.

Greutatea pisicii [kg]	Tipul de pipetă utilizat	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg greutate corporală]	Moxidectin [mg/kg greutate corporală]
≤ 4 kg	Imoxat pentru pisici de talie mică și dihori	0,4	Minim 10	Minim 1
> 4–8 kg	Imoxat pentru pisici de talie mare	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Combinăția corespunzătoare de pipete			

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația cu purici timp de 4 săptămâni. Pulele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul animalelor să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a populațiilor de purici din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale de o lună în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul infestației cu viermi pulmonari *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea infestației cu *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratamentul infestației cu *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar timp de trei luni consecutive.

Tratamentul infestației cu viermele ochiului *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestate cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea 3.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Produsul poate fi administrat pe toată perioada anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă produsul medicinal veterinar înlocuiește un alt produs, prima administrare de Imoxat va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea celui produs.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la pisici. De aceea pisicile pot fi tratate fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig (*Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*)

În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu nematode inclusiv ancilostomatide. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul poate fi folosit în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Schema de dozare pentru dihori:

Va fi administrată o pipetă de Imoxat pentru pisici de talie mică (0,4 ml) pentru fiecare animal. A nu se depăși doza recomandată.

Pentru tratamentul sau prevenirea infestațiilor cu paraziții indicați pentru utilizarea acestui produs medicinal veterinar, necesitatea și frecvența retratării(lor) trebuie să se bazeze pe recomandările profesioniștilor și trebuie să ia în calcul situația epidemiologică locală și stilul de viață al animalului.

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația cu purici timp de 3 săptămâni. În cazul infestațiilor masive poate fi necesară repetarea administrării după 2 săptămâni.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Dihorii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea 3.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). Produsul poate fi administrat pe toată perioada anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la dihori. De aceea dihorii pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

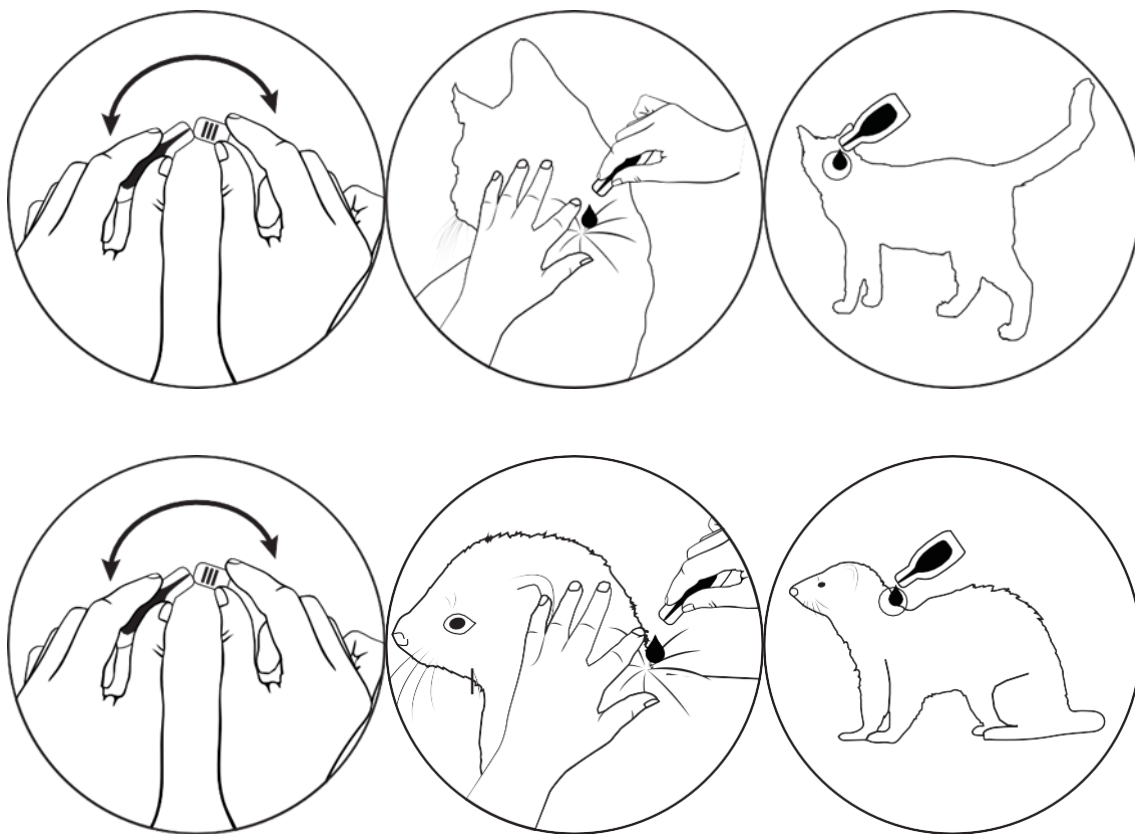
Metoda de administrare

Administrare spot-on

Doar pentru utilizare externă.

Scoateți o pipetă din pachet. Atingeți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că conținutul se află în corpul principal al pipetei. Fixați înapoi vârful pipetei pentru a permite expulzarea conținutului.

Îndepărtați părul de pe gâtul animalului la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Aplicarea la baza craniului, reduce posibilitatea ca animalul să se lingă și să ingereze produsul. Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Doza recomandată mărită de până la 10 ori a fost bine tolerată de pisici, fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată la pisoi la fiecare 2 săptămâni pentru 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază pasageră, salivare, vomă și accelerarea respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivare și vomă.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată la dihori la fiecare 2 săptămâni pentru 4 tratamente și nu au fost observate efecte adverse sau semne clinice nedorite.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB52

4.2 Farmacodinamie

Imidacloprid , 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine este un antiparazitar extern aparținând grupului de compuși cloronicotinilici. Din punct de vedere chimic este

mai corect descris ca o nitroguanidină cloronicotinică. Imidacloprid este activ față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casă sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs. Imidacloprid are o afinitate mare față de receptorii nicotinerfici de acetilcolină din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (CNS) al puricelui. Inhibarea transmiterii colinergice la insecte are drept rezultat paralizia și moartea. Datorită slabei interacțiuni cu receptorii nicotinerfici ai mamiferelor și slaba penetrare a barierei hemato-encefalice, nu are practic nici un efect asupra sistemului nervos central al mamiferelor. Imidacloprid are o acțiune farmacologică minimă la mamifere.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alfa, este o lactonă macrocyclică de generația a doua, din familia milbemicinei. Este un antiparazitar activ contra multor paraziți interni și externi. Moxidectin acționează contra stadiilor larvare (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. Acționează și contra nematodelor gastrointestinale. Moxidectin interacționează cu acidul gamma-aminobutiric (GABA) și cu canalele glutamat-dependente pentru ionul de clor. Aceasta duce la deschiderea canalelor pentru ionii de clor la joncțiunea postsinaptică și intrarea acestora determinând o stare de repaus ireversibilă. Rezultatul este paralizia urmată de moartea și/sau expulzarea parazitului. Produsul medicinal veterinar are o acțiune persistentă și protejează pisicile timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu *Dirofilaria immitis*.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea topică a produsului medicinal veterinar, imidacloprid este distribuit rapid pe pielea animalului într-o zi după aplicare. Poate fi găsit pe suprafața corporală în tot intervalul de tratament. La pisici moxidectinul se absoarbe prin piele, atingând concentrația plasmatică maximă după aproximativ 1-2 zile de la aplicare. Consecutiv absorbției din piele, moxidectinul este distribuit sistemic în țesuturile corpului, dar datorită lipofilității sale, este concentrată în principal în grăsimi. Este eliminat lent fiind detectabil în plasmă prin concentrațiile detectabile de moxidectin pe toată perioada de tratament, timp de o lună.

Valoarea medie a $T_{1/2}$ la pisici variază între 18,7 și 25,7 zile.

Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stadiului de echilibru sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la pisici.

Proprietăți de mediu

Moxidectina a fost clasificată ca persistentă, bioacumulativă și toxică în mediu.
Vezi secțiunea 5.5.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă: O pipetă albă compusă dintr-o carcasă formată termic, compusă din (polipropilenă (PP) / copolimer olefinic ciclic (COC) / alcool etilen vinilic (EVOH) / polipropilenă (PP) cu capac de închidere).

Plic: polietilena (PET) / folie de aluminiu / nylon / polietilena de joasa densitate (LDPE)

Mărimea ambalajului

Imoxat pentru pisici de talie mică și dihozi : 0,4 ml pentru o pipetă

Imoxat pentru pisici de talie mare: 0,8 ml pentru o pipetă

Fiecare cutie de carton conține 1 sau 3 pipete în plicuri individuale de folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Imoxat pentru pisici de talie mică și dihozi :

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

EU/2/21/280/007 (1 pipetă)

Imoxat pentru pisici de talie mare:

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

EU/2/21/280/008 (1 pipetă)

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07/12/2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 40 mg/10 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mică
Imoxat 100 mg/25 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie
Imoxat 250 mg/62,5 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mare
Imoxat 400 mg/100 mg, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Fiecare doză (pipetă) conține:

	Doza (pipetă)	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat pentru câini de talie mică (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat pentru câini de talie mijlocie (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat pentru câini de talie mare (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat pentru câini de talie foarte mare (> 10 -25 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	
Hidroxibutitoluen (E321)	1 mg/ml
Carbonat de propilen	

Soluție incoloră până la galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La câinii infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți. Produsul medicinal veterinar este indicat doar atunci când se recomandă utilizarea simultană împotriva puricilor și a unuia sau mai multor alți paraziți vizați:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*), râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*), demodexiei (determinată de *Demodex canis*),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamentul microfilariilor circulante (*Dirofilaria immitis*),
- tratamentul dirofilariozei cutanate (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)
- prevenirea dirofilariozei cutanate (larve L3 de *Dirofilaria repens*)

- reducerea microfiliariilor circulante (*Dirofilaria repens*)
 - prevenirea angiostrongilidozei (larve L4 și adulți imaturi de *Angiostrongylus vasorum*),
 - tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum* și *Crenosoma vulpis*,
 - prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)
 - tratamentul infestării cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulți),
 - tratamentul infestării cu viermele ochiului *Thelazia callipaeda* (adulți),
 - tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* și *Uncinaria stenocephala*, adulți de *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).
- Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței mai mici de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini clasificați în clasa 4 pentru dirofilarioză deoarece siguranța produsului nu a fost evaluată la acest grup de animale.

Nu se utilizează la pisici. În schimb, pentru pisici trebuie utilizat produsul „Imoxat pentru pisici” (04 sau 0,8 ml), care conține 100 mg/ml imidacloprid și 10 mg/ml moxidectin.

Nu se utilizează la dihori. Pentru dihori trebuie utilizat doar „Imoxat pentru pisici de talie mică și dihori” (0,4 ml).

Nu utilizați la canari.

3.4 Atenționări speciale

Contactul de scurtă durată al animalului cu apa, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă eficacitatea produsului. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsul medicinal veterinar.

Trebuie avută în vedere posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfestare cu purici, acarieni, nematode gastrointestinale, viermi cardiaci și/sau viermi pulmonari, iar acestea ar trebui tratate așa cum este necesar cu produsul corespunzător.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile specificate în RCP poate crește presiunea rezistenței selectării și poate duce la o eficiență redusă. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor și volumului de paraziți sau pe riscul de infestare în funcție de caracteristicile epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

Eficacitatea împotriva adulților de *Dirofilaria repens* nu a fost testată în condiții de teren.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul animalelor cu o greutate mai mică de 1 kg se va baza pe o evaluare a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsul medicinal veterinar la animale bolnave și debilitate, de aceea produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale.

Luați în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea 3.9, în special că produsul medicinal veterinar trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat.

În caz de ingerare orală accidentală, se va administra tratament simptomatic. Nu există antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

Când produsul medicinal veterinar a fost aplicat în 3-4 puncte separate (vezi secțiunea 3.9) se va acorda atenție animalului să nu se lingă pe locurile de aplicare.

Acest produsul medicinal veterinar conține moxidectin (lactonă macrociclică) astfel atenție deosebită ar trebui acordată la câinii din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și metișii acestora, administrarea corectă a produsul medicinal veterinar se face respectând descrierea din secțiunea 3.9 ; în special, trebuie evitată administrarea orală la câinii din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și metișii acestora.

Siguranța produsul medicinal veterinar a fost evaluată doar la câini clasificați în clasa 1 sau 2 pentru dirofilarioză în studii de laborator și câțiva câini încadrați în clasa 3 într-un studiu de teren. Prin urmare, utilizarea la câini cu simptome evidente sau severe al bolii trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă beneficiu-risc de către medicul veterinar curant.

Deși studiile experimentale de supradozare au arătat că produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în siguranță la câinii care sunt infestați cu dirofilarii adulte, nu are acțiune terapeutică asupra adulților de *Dirofilaria immitis*. Se recomandă ca toți câinii cu vârsta de peste 6 luni de viață sau mai mari, care trăiesc în zone în care dirofilarioza cardiacă este endemică, să fie testați pentru existența adulților de dirofilaria, înainte de începerea utilizării acestui produsul medicinal veterinar. Este la latitudinea medicului veterinar dacă câinii infestați trebuie tratați cu un adulticid pentru eliminarea adulților de dirofilaria. Siguranța produsul medicinal veterinar nu a fost evaluată în cazul administrării în aceeași zi cu un adulticid.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

După aplicarea produsul medicinal veterinar nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul medicinal veterinar cu mare atenție. În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina iritație respiratorie la indivizii sensibili.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul medicinal veterinar este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsul medicinal veterinar sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie deversat în cursuri de apă, datorită efectului nociv asupra organismelor acvatice: moxidectinul este foarte toxic pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în apele de suprafață timp de 4 zile după tratament.

Alte precauții:

Solventul din produsul medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

3.6 Reacții adverse

Câini

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tuse ¹ , Dispnee ¹ , Tahipnee ¹ Diaree ¹ , Vomă ¹ , Inapetență ¹ , Letargie ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vomă ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Blană unsuroasă la locul aplicării ¹ , Căderea părului la locul aplicării ² , Mâncărime la locul aplicării ² Tulburări de comportament (de ex., agitație) ³ Hipersalivare ⁴ Semne neurologice ³ (de ex. ataxie, tremor muscular) ⁵ Prurit ⁶ Inapetență ³ , Letargie ³

¹La câinii pozitivi cu viermi cardiaci cu microfilariemie există risc de semne gastrointestinale și respiratorii severe care pot necesita tratament veterinar prompt.

²Reacții locale tranzitorii de sensibilitate a pielii. Aceste semne dispar fără tratament ulterior

³Observate temporar și legate de sensibilitate la locul de aplicare.

⁴Poate apărea ocazional dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimaliza lîngerea locului de aplicare.

⁵Majoritatea semnelor neurologice apar tranzitoriu.

⁶Tranzitoriu la câini

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a unui produs medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau a ouatului

Gestație, lactație și fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Prin urmare, utilizarea produsului nu este recomandată la animalele destinate reproducției sau în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau între produsul medicinal veterinar și procedurile medicale și chirurgicale.

Siguranța produsului medicinal veterinar când este administrat în aceeași zi cu un adulticid pentru eliminarea dirofilariilor nu a fost evaluată.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Schema de dozare:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 2,5 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml/kg greutate corporală, de produs medicinal veterinar.

Pentru tratamentul sau prevenirea infestațiilor cu paraziții indicați pentru utilizarea acestui produs medicinal veterinar, necesitatea și frecvența retratării(lor) trebuie să se bazeze pe recomandările profesioniștilor și trebuie să ia în calcul situația epidemiologică locală și stilul de viață al animalului.

Greutatea câinelui [kg]	Tipul de pipetă utilizat	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.c.]	Moxidectin [mg/kg g.c.]
≤ 4 kg	Imoxat pentru câini de talie mică	0,4	Minim 10	Minim 2,5
> 4–10 kg	Imoxat pentru câini de talie mijlocie	1,0	10–25	2,5-6,25
> 10–25 kg	Imoxat pentru câini de talie mare	2,5	10–25	2,5-6,25
> 25–40 kg	Imoxat pentru câini de talie foarte mare	4,0	10–16	2,5-4
> 40 kg	Combinăția corespunzătoare de pipete			

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni. Pulele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul animalelor să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a puricilor din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale de o lună în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*)

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză. Detritusurile desprinse din canalul auricular extern ar trebui să fie ușor eliminate la fiecare tratament. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*)

Câte o singură doză trebuie administrată de doua ori la interval de 4 săptămâni.

Tratamentul demodeciei (determinată de *Demodex canis*)

Administrarea unei singure doze la fiecare 4 săptămâni timp de 2 până la 4 luni, este eficace împotriva *Demodex canis* și marchează o îmbunătățire a semnelor clinice în special în cazurile ușoare și moderate. Cazurile severe, în special, pot necesita un tratament de lungă durată și cu o frecvență mai ridicată. Pentru a se ajunge la cele mai bune rezultate în cazurile severe și la recomandarea produsul medicinal veterinar poate fi aplicat o dată pe săptămână pe o perioadă mai lungă de timp. În toate cazurile este esențial ca tratamentul să fie continuat până când raclatul cutanat este negativ cel puțin de 2 ori consecutiv, raclatul efectuat la interval de o lună. Tratamentul trebuie întrerupt la câinii care nu au arătat nici o îmbunătățire sau care nu au nici un răspuns la numărarea parazitului după 2 luni de tratament. Trebuie să fie administrat tratament alternativ. Solicitați sfatul medicului veterinar. Cum demodecia este o boală determinată de mai mulți factori, se recomandă și tratarea bolilor asociate.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*D. Immitis*)

Câini care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea 3.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care poartă și transmit larvele de *D.*). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe toată perioada anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă Imoxat înlocuiește un alt produs, prima administrare de produs medicinal veterinar va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea acelui produs.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la câine. De aceea câini pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Prevenirea dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (*D. Repens*)

Pentru prevenirea dirofilariozei cutanate, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care poartă și transmit larvele de *D. Repens*). Produsul poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună.

Tratamentul microfilariilor (*D. Immitis*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru două luni consecutive.

Tratamentul dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru șase luni consecutive.

Reducerea microfilariilor (viermele pielii) (*D. Repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru patru luni consecutive.

Tratamentul și prevenirea infestării cu *Angiostrongylus vasorum*

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

În zonele endemice administrarea regulată în fiecare lună va prevenii angiostrongilidoza și infestarea cu *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamentul infestațiilor cu *Crenosoma vulpis*

Se va administra o singură doză.

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*):

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratamentul infestațiilor cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar timp de două luni consecutive. Se recomandă prevenirea auto-coprofagiei între cele două tratamente pentru a preveni posibila reinfestare.

Tratamentul infestației cu viermele ochiului *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermele bici (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu nematode. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul poate fi folosit în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Studiile au arătat că tratamentul lunar al câinilor previne infestarea determinată de *Uncinaria stenocephala*.

Metoda de administrare

Administrare spot-on

Doar pentru utilizare externă.

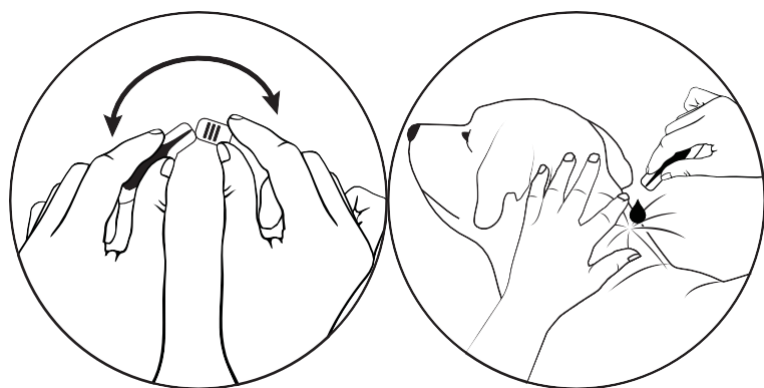
Scoateți o pipetă din pachet. Atingeți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că conținutul se află în corpul principal al pipetei. Fixați înapoi vârful pipetei pentru a permite expulzarea conținutului.

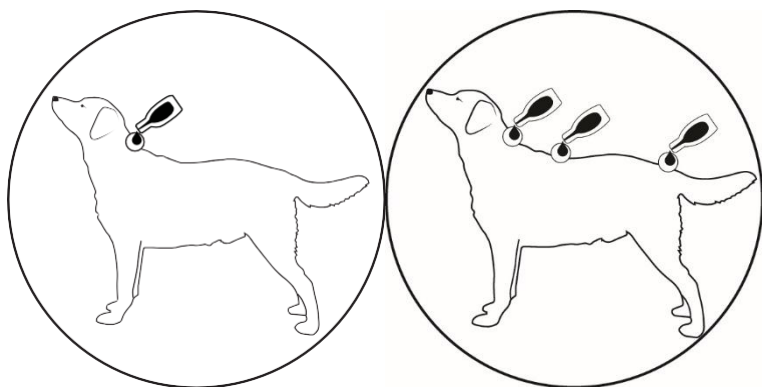
Pentru câinii până la 25 kg:

La câinele în poziția șezut, îndepărtați blana dintre spete astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.

Pentru câini mai mari de 25 kg:

Pentru aplicare ușoară câinele trebuie să fie în poziție șezută. Întregul conținut al pipetei trebuie aplicat în 3-4 puncte de-a lungul coloanei vertebrale de la umeri la baza cozii. Pentru fiecare punct îndepărtați blana astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Nu aplicați o cantitate mare de soluție într-un singur punct pentru a împiedica scurgerea pe părțile laterale ale animalului.





3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Doza recomandată mărită de până la 10 ori a fost bine tolerată de câini adulți fără efecte adverse sau semne clinice nedorite. Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată săptămânal pentru 17 săptămâni la câinii care aveau vârsta de peste 6 luni, aceasta a fost bine tolerată fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată la căței la fiecare 2 săptămâni în 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază pasageră, salivare, vomă și accelerarea respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivare și vomă.

Câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată repetate la intervale lunare fără efecte adverse dar siguranța administrării la intervale săptămânale nu a fost cercetată la rasele de câinii Collie sensibile la ivermectină. Când 40% din doza recomandată a fost administrată oral, au fost observate semne neurologice severe. Administrarea orală a 10% din doza recomandată nu a produs efecte adverse.

Câini infestați cu dirofilarii adulte tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată la fiecare 2 săptămâni timp de 3 tratamente și nu au produs efecte adverse.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB52

4.2 Farmacodinamic

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine este un antiparazitar extern aparținând grupului de compuși cloronicotinilici. Din punct de vedere chimic este mai corect descris ca o nitroguanidină cloronicotinilică. Imidacloprid este activ față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casă sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs. Imidacloprid are o afinitate mare față de receptorii nicotinerfici de acetilcolină din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (CNS) al puricelui. Inhibarea transmiterii colinergice la insecte are drept rezultat paralizia și moartea. Datorită slabei interacțiuni cu receptorii nicotinerfici ai mamiferelor și slaba penetrare a barierei

hemato-encefalice, nu are practic nici un efect asupra sistemului nervos central al mamiferelor. Imidacloprid are o acțiune farmacologică minimă la mamifere.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alfa, este o lactonă macrociclică de generația a doua, din familia milbemicinei. Este un antiparazitar activ contra multor paraziți interni și externi. Moxidectin acționează contra stadiilor larvare de *Dirofilaria immitis* (L3, L4) . Acționează și contra nematodelor gastrointestinale. Moxidectin interacționează cu GABA și cu canalele glutamat – dependente pentru ionul de clor. Aceasta duce la deschiderea canalelor pentru ionii de clor la joncțiunea postsinaptică și intrarea acestora determinând o stare de repaus ireversibilă. Rezultatul este paralizia urmată de moartea și/sau expulzarea parazitului. Produsul medicinal veterinar are o acțiune persistentă și protejează câinii timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu următorii paraziți: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea topică a produsului medicinal veterinar, imidacloprid este distribuit rapid pe pielea animalului într-o zi după aplicare. Poate fi găsit pe suprafața corporală în tot intervalul de tratament. La câine moxidectinul se absoarbe prin piele, atingând concentrație plasmatică maximă după aproximativ 4-9 zile de la aplicare. Consecutiv absorbției din piele, moxidectinul este distribuit sistemic în toate țesuturile corpului, dar datorită lipofilității sale este concentrat în principal în grăsimi. Este eliminat lent din plasmă fiind detectabile concentrații de moxidectin în plasmă pe tot parcursul intervalului de tratament, timp de o lună.

T $\frac{1}{2}$ la câini este de aproximativ 28,4 zile.

Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stării constante sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la câini.

Proprietăți de mediu

Moxidectin a fost clasificat ca persistent, bioacumulativ și toxic în mediu.

Vezi secțiunea 3.5 și 5.5.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă: O pipetă albă compusă dintr-o carcasă formată termic, compusă din (polipropilenă (PP) / copolimer olefinic ciclic (COC) / alcool etilen vinilic (EVOH) / polipropilenă (PP) cu capac de închidere).

Plic: polietilena (PET) / folie de aluminiu / nylon / polietilena de joasa densitate (LDPE)

Mărimea ambalajului

Imoxat pentru câini de talie mică: 0,4 ml pe pipetă

Imoxat pentru câini de talie mijlocie: 1,0 ml pe pipetă

Imoxat pentru câini de talie mare: 2,5 ml pe pipetă

Imoxat pentru câini de talie foarte mare: 4,0 ml pe pipetă

Fiecare cutie de carton conține 1sau 3 pipete in plicuri individuale de folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Imoxat pentru câini de talie mică:

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

EU/2/21/280/009 (1 pipetă)

Imoxat pentru câini de talie mijlocie:

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

EU/2/21/280/010 (1 pipetă)

Imoxat pentru câini de talie mare:

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

EU/2/21/280/011(1 pipetă)

Imoxat pentru câini de talie foarte mare:

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

EU/2/21/280/012 (1 pipetă)

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07/12/2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Imoxat 40 mg/4 mg, soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,4 ml conține 40 mg imidacloprid și 4 mg moxidectin

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă

3 pipete

4. SPECII ȚINTĂ

Pentru pisici de talie mică cu greutate de 4 kg sau mai mică și dihori.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare spot-on

Doar pentru utilizare externă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

EU/2/21/280/007 (1 pipetă)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Imoxat 80 mg/8 mg, soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,8 ml conține 80 mg imidacloprid și 8 mg moxidectin

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă

3 pipete

4. SPECII ȚINTĂ

Pentru pisici de talie mare cu greutatea între >4 kg și 8 kg.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare spot-on

Doar pentru utilizare externă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {lună/an}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

EU/2/21/280/008 (1 pipetă)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Imoxat 40 mg/10 mg, soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,4 ml conține 40 mg imidacloprid și 10 mg moxidectin

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
3 pipete

4. SPECII ȚINTĂ

Pentru câini de talie mică cu greutate de 4 kg sau mai puțin.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare spot-on
Doar pentru utilizare externă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {lună/an}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”
--

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

EU/2/21/280/009 (1 pipetă)

17. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Imoxat 100 mg/25 mg, soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 1 ml conține 100 mg imidacloprid și 25 mg moxidectin

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă

3 pipete

4. SPECII ȚINTĂ

Pentru câini de talie mijlocie cu greutate cuprinsă între >4 kg și 10 kg.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare spot-on

Doar pentru utilizare externă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {lună/an}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

EU/2/21/280/010 (1 pipetă)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 2,5 ml conține 250 mg imidacloprid și 62,5 mg moxidectin

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă

3 pipete

4. SPECII ȚINTĂ

Pentru câini de talie mare cu greutatea cuprinsă între >10 kg și 25 kg

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare spot-on

Doar pentru utilizare externă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {lună/an}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

EU/2/21/280/011 (1 pipetă)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 400 mg/100 mg, soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 4 ml conține 400 mg imidacloprid și 100 mg moxidectin

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
3 pipete

4. SPECII ȚINTĂ

Pentru câini de talie foarte mare cu greutatea cuprinsă între >25 kg și 40 kg.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on
Doar pentru utilizare externă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”
--

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

EU/2/21/280/012 (1 pipetă)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PLIC (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pentru pisici de talie mică și dihori

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat soluție spot-on



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

40 mg imidacloprid și 4 mg moxidectin
(≤ 4 kg)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PLIC (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pentru pisici de talie mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat soluție spot-on



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

80 mg imidacloprid și 8 mg moxidectin
(> 4–8 kg)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PLIC (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pentru câini de talie mică

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat soluție spot-on



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

40 mg imidacloprid și 10 mg moxidectin
(≤ 4 kg)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PLIC (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pentru câini de talie mijlocie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat soluție spot-on



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

100 mg imidacloprid și 25 mg moxidectin
(> 4–10 kg)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PLIC (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pentru câini de talie mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat soluție spot-on



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

250 mg imidacloprid și 62,5 mg moxidectin
(> 10–25 kg)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PLIC (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat pentru câini de talie foarte mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat soluție spot-on



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

400 mg imidacloprid și 100 mg moxidectin
(> 25–40 kg)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

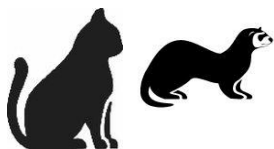
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PIPETĂ (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pentru pisici de talie mică și dihori

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

(≤ 4 kg)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PIPETĂ (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pentru pisici de talie mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

(> 4–8 kg)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PIPETĂ (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pentru câini de talie mică

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

(≤ 4 kg)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PIPETĂ (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pentru câini de talie mijlocie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

(> 4–10 kg)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PIPETĂ (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pentru câini de talie mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

(> 10–25 kg)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PIPETĂ (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pentru câini de talie foarte mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

(> 25–40 kg)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Imoxat 40 mg/4 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihori

Imoxat 80 mg/8 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mare

2. Compoziție

Fiecare doză (pipetă) conține:

	Doza (pipetă)	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat pentru pisici de talie mică (≤ 4 kg) și dihori	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat pentru pisici de talie mare ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipienți: 1 mg/ml hidroxibutiltoluen (E321)

Soluție incoloră până la galbenă.

3. Specii țintă



Pisici , dihori

4. Indicații de utilizare

Pentru pisici infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți. Produsul medicinal veterinar este indicat doar atunci când se recomandă utilizarea simultană împotriva puricilor și a unuia sau mai multor alți paraziți vizați:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*),
- tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*),
- tratamentul infestației cu viermipulmonari *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (adulti),
- prevenirea boli determinate de viermi pulmonari (larve L3 și L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamentul infestației cu viermi pulmonari *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- tratamentul infestației cu viermele ochiului *Thelazia callipaeda* (adulti),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulti imaturi și adulti de *Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*).

Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Pentru dihori infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți. Produsul medicinal veterinar este indicat doar atunci când se recomandă utilizarea simultană împotriva puricilor și a unuia sau mai multor alți paraziți vizați:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- în prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*).

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisoi mai mici de 9 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Pentru dihori: A nu se utiliza Imoxat pentru pisici de talie mare (0,8 ml) sau Imoxat pentru câini (oricare mărime).

Nu se utilizează la câini. În schimb, pentru câini trebuie utilizat produsul „Imoxat pentru câini”, care conține 100 mg/ml imidacloprid și 25 mg/ml moxidectin.

Nu utilizați la canari.

6. Atenționări speciale

Eficacitatea produsul medicinal veterinar nu a fost testată la dihorii cu greutatea de peste 2 kg și prin urmare la aceste animale durata efectului ar putea fi mai scurtă.

Contactul de scurtă durată al animalului cu apă, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă eficacitatea produsului. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsul medicinal veterinar.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile specificate în RCP poate crește presiunea rezistenței selectării și poate duce la o eficiență redusă. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor și volumului de paraziți sau pe riscul de infestare în funcție de caracteristicile epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie avută în vedere posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfestare cu purici, acarieni, nematode gastrointestinale, viermi cardiaci și/sau viermi pulmonari, iar acestea ar trebui tratate așa cum este necesar cu produsul corespunzător.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul pisicilor cu o greutate mai mică de 1 kg și a dihorilor cu o greutate mai mică de 0,8 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsul medicinal veterinar la animale bolnave și debilitate de aceea, produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale. Luați în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea „Recomandări privind administrarea corectă”, în special că produsul medicinal veterinar trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat.

În caz de absorbție orală accidentală, trebuie administrat un tratament simptomatic. Nu se cunoaște un antidot specific. Utilizarea cărbunelui activ poate fi benefică.

Se recomandă ca pisicile și dihorii care locuiesc sau călătoresc în zone endemice pentru viermi cardiaci să fie tratați lunar cu produsul medicinal veterinar pentru a le proteja de bolile viermilor cardiaci.

Deoarece acuratețea diagnosticării infestației cu dirofilarioză este limitată, se recomandă încercarea diagnosticării acestei boli la pisici și dihorii peste 6 luni de viață, înainte de începerea tratamentului profilactic deoarece, utilizarea produsului medicinal veterinar la pisicile sau dihorii cu dirofilarioză forma adultă poate determina efecte adverse grave, inclusiv moartea. Dacă se diagnostică dirofilarioză forma adultă, boala se tratează în conformitate cu datele științifice cunoscute în prezent.

La anumite pisici, individual, infestația cu *Notoedres cati* poate fi severă. În aceste cazuri severe tratamentul concomitent de susținere este necesar deoarece tratamentul în monoterapie cu produsul medicinal veterinar s-ar putea să nu fie suficient pentru a preveni moartea animalului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul medicinal veterinar cu mare atenție. În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina iritație respiratorie la indivizii sensibili.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul medicinal veterinar este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

Gestație, lactație și fertilitate

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Prin urmare, utilizarea produsului nu este recomandată la animalele destinate reproducției sau în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau între produsul medicinal veterinar și procedurile medicale și chirurgicale.

Supradozaj

Doza recomandată mărită de până la 10 ori a fost bine tolerată de pisici, fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată la pisoi la fiecare 2 săptămâni pentru 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază pasageră, salivare, vomă și accelerarea respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivare și vomă.

Produsul medicinal veterinar a fost administrat dihorilor de 5 ori doza recomandată, la fiecare 2 săptămâni pentru 4 tratamente și nu au existat dovezi de efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Alte precauții:

Solventul din produsul medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu există.

7. Evenimente adverse

Pisici și dihori

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Blană unsuroasă la locul aplicării ¹ Vomă ¹ Reacții de hipersensibilitate ⁶ Eritem ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări de comportament (de ex., agitație) ² Hipersalivare ⁴ Semne neurologice ³ Prurit ⁵ Letargie ² , Inapetență ²

¹Aceste semne dispar fără tratament ulterior

²Observate tranzitoriu și legate de sensibilitate la locul de aplicare

³Dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament (majoritatea sunt tranzitorii)

⁴Produsul medicinal veterinar are gust amar. Ocazional, poate să apară salivație dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimaliza lingerea locului de aplicare

⁵Tranzitoriu la pisici

⁶Local

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Metoda de administrare

Administrare spot-on.

Doar pentru utilizare externă.

Pentru a împiedica animalul să se lingă, aplicați topic pe piele, restrângând zona de aplicare la gâtul animalului, la baza craniului.

Schema de dozare pentru pisici:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 1 mg moxidectin/kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml/kg greutate corporală de produs medicinal veterinar.

Pentru tratamentul sau prevenirea infestațiilor cu paraziții indicați pentru utilizarea acestui produs medicinal veterinar, necesitatea și frecvența retratării(lor) trebuie să se bazeze pe recomandările profesionale și trebuie să ia în calcul situația epidemiologică locală și stilul de viață al animalului.

Greutatea pisicii [kg]	Tipul de pipetă utilizat	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.v.]	Moxidectin [mg/kg g.v.]
≤ 4 kg	Imoxat pentru pisici de talie mică și dihozi	0,4	Minim 10	Minim 1
> 4–8 kg	Imoxat pentru pisici de talie mare	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Combinația corespunzătoare de pipete			

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația cu purici timp de 4 săptămâni. Pulele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul animalelor să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a populațiilor de purici din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale de o lună în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză de produsul medicinal veterinar. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul infestației cu viermi pulmonari *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produsul medicinal veterinar.

Prevenirea infestației cu *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratamentul infestației cu *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar timp de trei luni consecutive.

Tratamentul infestației cu viermele ochiului *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestate cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea „Atenționare specială”.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Produsul poate fi administrat pe toată perioada anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În

cadru programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă produsul medicinal veterinar înlocuiește un alt produs, prima administrare de Imoxat va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea acelui produs.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la pisici. De aceea pisicile pot fi tratate fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig *Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*

În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu nematode inclusiv ancilostomatide. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul medicinal veterinar poate fi folosit în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Schema de dozare pentru dihori:

Va fi administrată o pipetă de Imoxat pentru pisici de talie mică (0,4 ml) pentru fiecare animal. A nu se depăși doza recomandată.

Pentru tratamentul sau prevenirea infestațiilor cu paraziții indicați pentru utilizarea acestui produs medicinal veterinar, necesitatea și frecvența retratării(lor) trebuie să se bazeze pe recomandările profesioniștilor și trebuie să ia în calcul situația epidemiologică locală și stilul de viață al animalului.

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația cu purici timp de 3 săptămâni. În cazul infestațiilor masive poate fi necesară repetarea administrării după 2 săptămâni.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Dihorii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea „Atenționare specială”

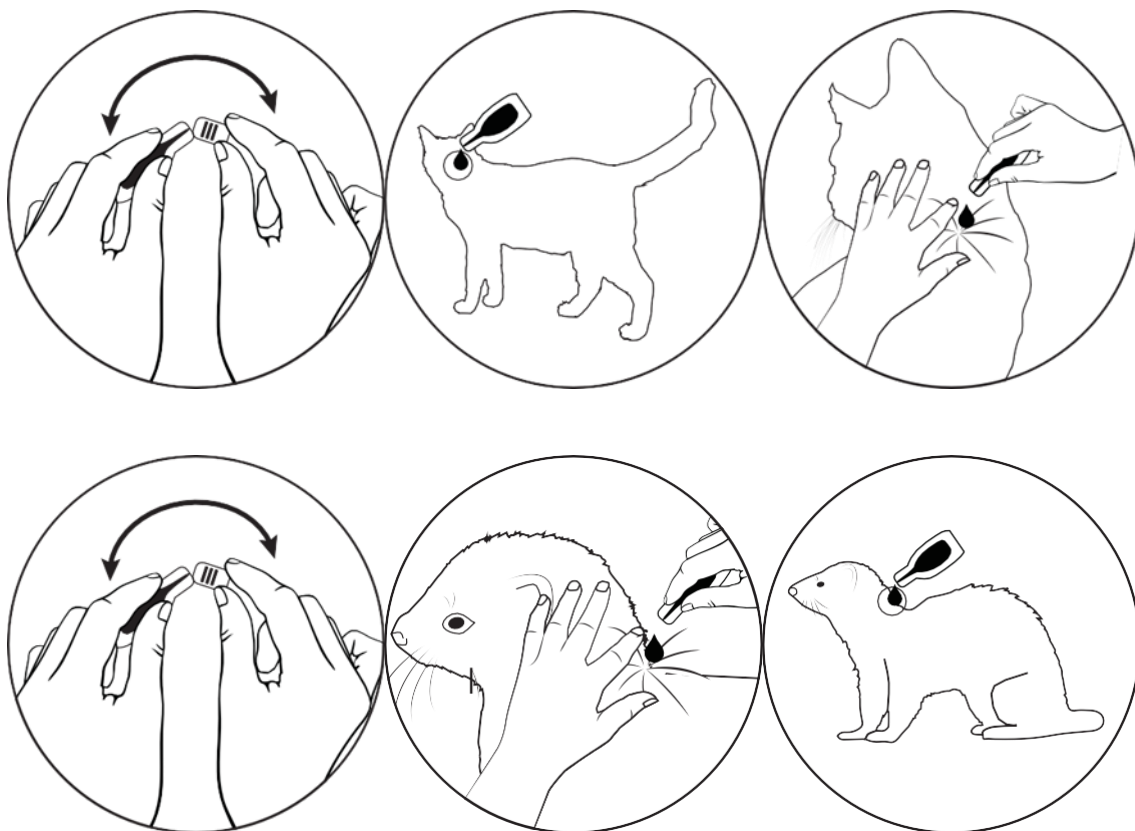
Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). Produsul poate fi administrat pe toată perioada anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la dihori. De aceea dihori pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Scoateți o pipetă din pachet. Atingeți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că conținutul se află în corpul principal al pipetei. Fixați înapoi vârful pipetei pentru a permite expulzarea conținutului.

Îndepărtați părul de pe gâtul animalului la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Aplicarea la baza craniului, reduce posibilitatea ca animalul să se lingă și să îngereze produsul medicinal veterinar. Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/21/280/001
EU/2/21/280/007
EU/2/21/280/002
EU/2/21/280/008

Mărimea ambalajului: 0,4 ml și 0,8 ml pentru o pipetă.
Fiecare cutie de carton conține 1sau 3 pipete in plicuri individuale de folie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate .

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

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
Irskia
Tel: + 353 91 841788

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Alte informații

Imidacloprid este eficient față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casă sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs.

Produsul medicinal veterinar are o acțiune persistentă și protejează pisicile timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu *Dirofilaria immitis*. Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stării constante sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la pisici.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Imoxat 40 mg/10 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mică
Imoxat 100 mg/25 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie
Imoxat 250 mg/62,5 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mare
Imoxat 400 mg/100 mg, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. Compoziție

Fiecare doză (pipetă) conține:

	Doza (pipetă)	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat pentru câini de talie mică (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat pentru câini de talie mijlocie (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat pentru câini de talie mare (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat pentru câini de talie foarte mare (> 10 -25 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipienți: 1 mg/ml hidroxibutiltoluen (E321)
Soluție incoloră până la galbenă.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

La câinii infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți. Produsul medicinal veterinar este indicat doar atunci când se recomandă utilizarea simultană împotriva puricilor și a unuia sau mai multor alți paraziți vizați:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*), râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodeciei (determinată de *Demodex canis*),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamentul microfilariei circulante (*Dirofilaria immitis*),
- tratamentul dirofilariozei cutanate (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)
- prevenirea dirofilariozei cutanate (larve L3 de *Dirofilaria repens*)
- reducerea microfilariei circulante (*Dirofilaria repens*)
- prevenirea angiostrongilidozei (larve L4 și adulți imaturi de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum* și *Crenosoma vulpis*,
- prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)
- tratamentul infestării cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulți),

- tratamentul infestării cu viermele ochiului *Thelazia callipaeda* (adult),
- tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* și *Uncinaria stenocephala*, adulți de *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

5. Contraindicații

Nu se utilizează la căței mai mici de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini clasificați în clasa 4 pentru dirofilarioză deoarece siguranța produsului nu fost evaluată la acest grup de animale.

Nu se utilizează la pisici. În schimb, la pisici se va utiliza produsul „Imoxat pentru pisici” (0,4 sau 08 ml), care conține 100 mg/ml imidacloprid și 10 mg/ml moxidectin.

Nu se utilizează dihori. Pentru dihori se va utiliza doar „Imoxat pentru pisici de talie mică și dihori” (0,4 ml).

Nu utilizați la canari.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Contactul de scurtă durată al animalului cu apa, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă eficacitatea produsului. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsul medicinal veterinar.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile specificate în RCP poate crește presiunea rezistenței selectării și poate duce la o eficiență redusă. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor și volumului de paraziți sau pe riscul de infestare în funcție de caracteristicile epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie avută în vedere posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfestare cu purici, acarieni, nematode gastrointestinale, viermi cardiaci și/sau viermi pulmonari, iar acestea ar trebui tratate așa cum este necesar cu produsul corespunzător.

Eficacitatea împotriva adulților de *Dirofilaria repens* nu a fost testată în condiții de teren.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă :

Tratamentul animalelor cu o greutate mai mică de 1 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc. Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsul medicinal veterinar la animale bolnave și debilitate, de aceea produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale. Luați în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea „Recomandări privind administrarea corectă”, în special că produsul medicinal veterinar trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă

reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat. Când produsul medicinal veterinar a fost aplicat în 3-4 puncte separate se va acorda atenție animalului să nu lingă locurile de aplicare.

În caz de ingerare orală accidentală, se va administra tratament simptomatic de către un medic veterinar. Nu există antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

Acest produsul medicinal veterinar conține moxidectin (lactonă macrociclică) astfel atenție deosebită ar trebui acordată la câinii din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și metișii acestora prin administrarea produsului medicinal veterinar cum este menționat în „Recomandări privind administrarea corectă” în special, trebuie evitată administrarea orală la câinii din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și metișii acestora.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost evaluată doar la câinii clasificați în clasa 1 sau 2 pentru dirofilarioză în studii de laborator și câțiva câini încadrați în clasa 3 într-un studiu de teren. Prin urmare, utilizarea la câinii cu simptome evidente sau severe ale bolii trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar curant.

Deși studiile experimentale de supradozare au arătat că produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la câinii care sunt infestați cu dirofilarii adulte, nu are acțiune terapeutică asupra adulților de *Dirofilaria immitis*. Se recomandă testarea câinilor cu vârsta de peste 6 luni de viață sau mai mari, care trăiesc în zone în care dirofilarioză cardiacă este endemică, să fie testați pentru existența adulților de dirofilaria, înainte de începerea utilizării acestui produs medicinal veterinar. Este la latitudinea medicului veterinar dacă câinii infestați trebuie tratați cu un adulticid pentru eliminarea adulților de dirofilaria. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată în cazul administrării în aceeași zi cu un adulticid.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul medicinal veterinar cu mare atenție. În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina iritație respiratorie la indivizii sensibili.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul medicinal veterinar este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

Gestație, lactație și fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Prin urmare, utilizarea produsului nu este recomandată la animalele destinate reproducției sau în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau între produsul medicinal veterinar și procedurile medicale și chirurgicale.

Siguranța produsului produsul medicinal veterinar când este administrat în aceeași zi cu un adulticid pentru eliminarea dirofilariilor nu a fost evaluată.

Supradozaj:

Doza recomandată mărită de până la 10 ori a fost bine tolerată de câini adulți fără efecte adverse sau semne clinice nedorite. Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată săptămânal pentru 17 săptămâni la câini care aveau vârsta de peste 6 luni, aceasta a fost bine tolerată fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată la căței la fiecare 2 săptămâni în 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază pasageră, salivăție, vomă și accelerarea respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivăție și vomă.

Câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată repetate la intervale lunare fără efecte adverse dar siguranța administrării la intervale săptămânale nu a fost cercetată la rasele de câinii Collie sensibile la ivermectină. Când 40% din doza recomandată a fost administrată oral, au fost observate semne neurologice severe. Administrarea orală a 10% din doza recomandată nu a produs efecte adverse.

Câini infestați cu dirofilarii adulte tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată la fiecare 2 săptămâni timp de 3 tratamente și nu au produs efecte adverse.

Alte precauții:

Solventul din produsul medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie deversat în cursuri de apă, datorită efectului nociv asupra organismelor acvatice: moxidectinul este foarte toxic pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în apele de suprafață timp de 4 zile după tratament.

7. Evenimente adverse

Câini

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tuse ¹ , Dispnee (dificultăți de respirație) ¹ , Tahipnee (respirație rapidă) ¹ Diaree ¹ , Vomă ¹ , Inapetență ¹ , Letargie ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vomă
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Blană unsuroasă la locul aplicării ¹ , Căderea părului la locul aplicării ² , Mâncărime la locul aplicării ² , Roșeață la locul aplicării ² Tulburări de comportament (de ex., agitație) ³ Hipersalivare ⁴

	Semne neurologice ³ (de ex. ataxie (necoordinare), tremor muscular) ⁵ Prurit (mâncărime) ⁶ Inapetență ³ , Letargie ³
--	---

¹La câinii pozitivi cu viermi cardiaci cu microfilariemie există risc de semne gastrointestinale și respiratorii severe care pot necesita tratament veterinar prompt.

²Reacții locale tranzitorii de sensibilitate a pielii. Aceste semne dispar fără tratament ulterior

³Observate temporar și legate de sensibilitate la locul de aplicare.

⁴Poate apărea ocazional dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimaliza lîngerea locului de aplicare.

⁵Majoritatea semnelor neurologice apar tranzitoriu.

⁶Tranzitoriu la câini

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Metoda de administrare

Administrare spot-on

Doar pentru utilizare externă.

Locul optim de aplicare este între spete, pe partea dorsală a corpului.

Schema de dozare

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 2,5 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml/kg greutate corporală de produs medicinal veterinar.

Pentru tratamentul sau prevenirea infestațiilor cu paraziții indicați pentru utilizarea acestui produs medicinal veterinar, necesitatea și frecvența retratării(lor) trebuie să se bazeze pe recomandările profesioniștilor și trebuie să ia în calcul situația epidemiologică locală și stilul de viață al animalului.

Greutatea câinelui[kg]	Tipul de pipetă utilizat	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.c.]	Moxidectin [mg/kg g.c.]
≤ 4 kg	Imoxat pentru câini de talie mică	0,4	Minim 10	Minim 2,5
> 4–10 kg	Imoxat pentru câini de talie mijlocie	1,0	10–25	2,5-6,25
> 10–25 kg	Imoxat pentru câini de talie mare	2,5	10–25	2,5-6,25
> 25–40 kg	Imoxat pentru câini de talie foarte mare)	4,0	10–16	2,5-4
> 40 kg	Combinăția corespunzătoare de pipete			

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni. Pulele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul cu animalelor să fie însoțit

de dezinfecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a puricilor din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale de o lună în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*)

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză. Detritusurile desprinse din canalul auricular extern ar trebui să fie ușor eliminate la fiecare tratament. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Câte o singură doză trebuie administrată de două ori la interval de 4 săptămâni.

Tratamentul demodectiei (determinată de *Demodex canis*)

Administrarea unei singure doze la fiecare 4 săptămâni timp de 2 până la 4 luni, este eficace împotriva *Demodex canis* și marchează o îmbunătățire a semnelor clinice în special în cazurile ușoare și moderate. Cazurile severe, în special, pot necesita un tratament de lungă durată și cu o frecvență mai ridicată. Pentru a se ajunge la cele mai bune rezultate în cazurile severe și la recomandarea medicului veterinar, Imoxat poate fi aplicat o dată pe săptămână pe o perioadă mai lungă de timp. În toate cazurile este esențial ca tratamentul să fie continuat până când raclatul cutanat este negativ cel puțin de 2 ori consecutiv, raclatul efectuat la interval de o lună. Tratamentul trebuie întrerupt la câinii care nu au arătat nici o îmbunătățire sau care nu au nici un răspuns la numărarea parazitului după 2 luni de tratament. Trebuie să fie administrat tratament alternativ. Solicitați sfatul medicului veterinar.

Cum demodectia este o boală determinată de mai mulți factori, se recomandă și tratarea bolilor asociate.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*D. immitis*)

Câini care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea „Atenționare specială”

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care poartă și transmit larvele de *D. immitis*). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe toată perioada anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă Imoxat înlocuiește un alt produs, prima administrare de produs medicinal veterinar va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea acelui produs.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la câine. De aceea câini pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Prevenirea dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (*D. repens*)

Pentru prevenirea dirofilariozei cutanate, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care poartă și transmit larvele de *D. repens*). Produsul poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la

ultima expunere la Țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună.

Tratamentul microfiliariilor (*D. immitis*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru două luni consecutive.

Tratamentul dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru șase luni consecutive.

Reducerea microfiliariilor (viermele pielii) (*D. repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru patru luni consecutive.

Tratamentul și prevenirea infestării cu *Angiostrongylus vasorum*

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

În zonele endemice administrarea regulată în fiecare lună va prevenii angiostrongilidoza și infestarea cu *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamentul infestațiilor *Crenosoma vulpis*

Se va administra o singură doză.

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*):

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratamentul infestațiilor cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar timp de două luni consecutive. Se recomandă prevenirea auto-coprofagiei între cele două tratamente pentru a preveni posibila reinfestare.

Tratamentul infestației cu viermele ochiului *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermele bici (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu nematode. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul poate fi folosit în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Studiile au arătat că tratamentul lunar al câinilor previne infestarea determinată de *Uncinaria stenocephala*.

9. Recomandări privind administrarea corectă

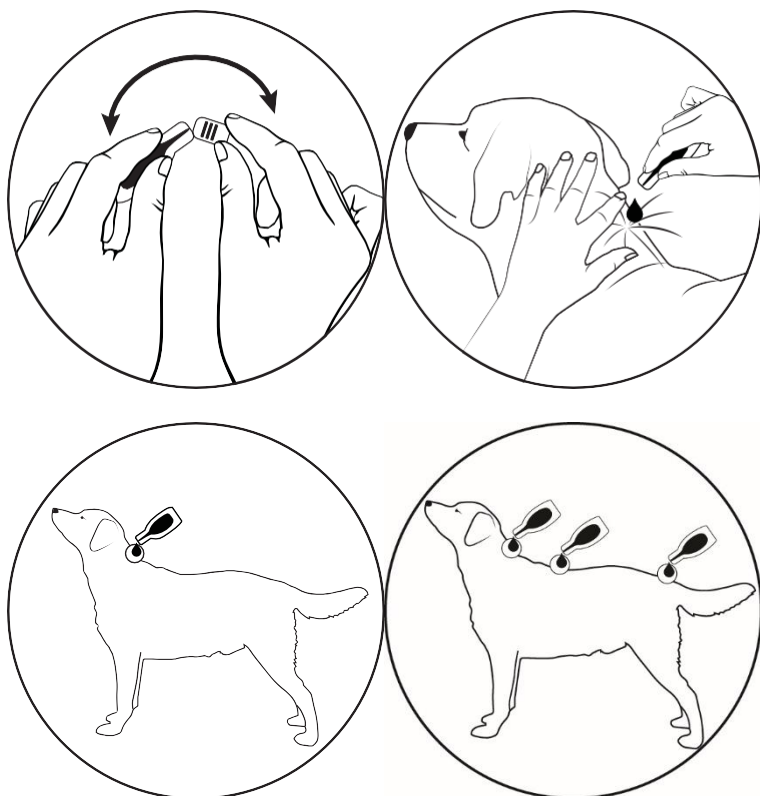
Scoateți o pipetă din pachet. Atingeți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că conținutul se află în corpul principal al pipetei. Fixați înapoi vârful pipetei pentru a permite expulzarea conținutului.

Pentru câinii până la 25 kg:

La câinele în poziția șezut, îndepărtată blana dintre spete astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.

Pentru câini mai mari de 25 kg:

Pentru aplicare ușoară câinele trebuie să fie în poziție șezută. Întregul conținut al pipetei trebuie aplicat în 3-4 puncte de-a lungul coloanei vertebrale de la umeri la baza cozii. Pentru fiecare punct îndepărtați blana astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Nu aplicați o cantitate mare de soluție într-un singur punct pentru a împiedica scurgerea pe părțile laterale ale animalului.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

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

Mărimea ambalajului: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml și 4,0 ml pe pipetă.
Fiecare cutie de carton conține 1 sau 3 pipete în plicuri individuale de folie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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@provnet.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
Irland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Alte informații

Imidacloprid este eficient față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casa sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs.

Produsul medicinal veterinar are o acțiune persistentă și protejează câinii timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu următorii paraziți: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stării constante sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la câini.