

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Imoxat 40 mg / 4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów i fretek

Imoxat 80 mg / 8 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każda dawka (pipetka) zawiera:

	Dawka	Imidakloprid	Moksydektyna
Imoxat dla małych kotów (≤ 4 kg) i fretek	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat dla dużych kotów ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy	
Butylohydroksytoluen (E321)	1 mg/ml
Węglan propylenowy	

Roztwór bezbarwny do żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty, fretki.

4.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla kotów dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany tylko w przypadku jednoczesnego stosowania przeciwko pchłom i jednemu lub większej liczbie innych docelowych pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*),
- zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*),
- zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę płuc (larwy L3/ L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- zwalczanie nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dorosłe),
- zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
- zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larwy L4, niedojrzałe i dojrzałe postaci dorosłe *Toxocara cati* oraz *Ancylostoma tubaeforme*).

Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Dla fretek dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany tylko w przypadku jednoczesnego stosowania przeciwko pchłom i jako profilaktyka inwazji nicieni wywołujących rbczycę serca:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt poniżej 9 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Dla fretek: nie stosować produktu Imoxat dla dużych kotów (0,8 ml) ani Imoxat dla psów (żadnej z dawek).

Nie stosować u psów. Dla psów należy stosować odpowiednio produkt „Imoxat dla psów”, zawierający 100 mg/ml imidaklopridu i 25 mg/ml moksydektyny. Nie stosować u kanarków.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego nie była badana u fretek o masie ciała przekraczającej 2 kg dlatego czas działania u tych osobników może być krótszy.

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem produktu nie powoduje znaczącego spadku skuteczności produktu. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy wziąć pod uwagę, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zakażenia pchłami, roztoczami, nicieniami żołądkowo-jelitowymi, nicieniami sercowymi i/lub płucnymi, które w razie potrzeby należy leczyć odpowiednim produktem.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia lub ryzyka zarażenia w oparciu o cechy epidemiologiczne dla każdego zwierzęcia indywidualnie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt
Stosowanie u kotów o masie ciała nie przekraczającej 1 kg oraz fretek o masie ciała poniżej 0,8 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt chorych i osłabionych jego zastosowanie u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu .

Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby weterynaryjny produkt leczniczy został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt.

Aby zminimalizować ryzyko zlizania produktu przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie 3.9, zwłaszcza, że weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować na wskazane miejsce.

Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono produkt wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi, dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego. Zaleca się, aby kotom i frotkom zamieszkującym, lub podróżującym do obszarów, gdzie występuje endemicznie nicien wywołujący robaczycę serca (Dirofilaria immitis) nanosić weterynaryjny produkt leczniczy co miesiąc, w celu ochrony ich przed inwazją tego pasożyta. Z uwagi na niewielkie możliwości dokładnego diagnozowania infestacji tego nicienia, zaleca się badanie pod kątem jego obecności każdego kota lub fretki w wieku powyżej 6 miesięcy, przed rozpoczęciem zabiegów profilaktycznych, jako że zastosowanie produktu u kota lub fretki, u których bytują dorosłe postaci nicienia sercowego może spowodować pojawienie się poważnych zdarzeń niepożądanych, łącznie ze śmiercią. W przypadku rozpoznania infestacji dorosłych postaci nicienia wywołującego robaczycę serca, należy ją zwalczyć, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej.

U niektórych kotów inwazja świerzbowców *Notoedres cati* może mieć przebieg ciężki. W takich ciężkich przypadkach konieczne jest równoczesne leczenie wspomagające gdyż wyłączna terapia weterynaryjnym produktem leczniczym może okazać się niewystarczająca aby zapobiec śmierci zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

Po przypadkowym rozlaniu na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidakloprid, czy moksydektynę powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności. W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/ mrowienia).

W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli weterynaryjny produkt leczniczy został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Brak.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik zawarty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może pozostawiać plamy lub uszkadzać niektóre materiały, w tym skórę, tkaniny, tworzywa sztuczne i wykończone powierzchnie. Przed pozwoleniem na kontakt z takimi materiałami należy odczekać, aż miejsce aplikacji wyschnie. Imidaklopryd jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty i fretki

Rzadko	Przetłuszczona sierść w miejscu aplikacji ¹
--------	--

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ Reakcje nadwrażliwości ⁶ Rumień ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia zachowania (np. niepokój) ² Nadmierne ślinienie ⁴ Objawy ze strony układu nerwowego ³ Świąd ⁵ Ospałość, brak łaknienia ²

¹Objawy te ustępują bez dalszego leczenia.

²Przejściowe i związane z odczuciem w miejscu aplikacji.

³Jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania po leczeniu (większość z nich jest przemijająca).

⁴Weterynaryjny produkt leczniczy ma gorzki smak. Sporadycznie może wystąpić ślinotok, jeśli zwierzę wylizuje miejsce aplikacji bezpośrednio po podaniu produktu. Nie jest to oznaką zatrucia i ustępuje w ciągu kilku minut bez leczenia. Prawidłowa aplikacja zminimalizuje lizanie miejsca podania.

⁵Przejściowe u kotów.

⁶Miejscowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża, laktacja i płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych. Z tego względu stosowanie produktu u zwierząt przeznaczonych do rozrodu, w ciąży oraz podczas laktacji nie jest rekomendowane.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyclicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym i najczęściej stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Schemat dawkowania u kotów:

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała imidaklopridu i 1 mg/kg masy ciała moksydektyny, co odpowiada 0,1 ml/kg masy ciała weterynaryjnego produktu leczniczego.

W przypadku leczenia lub zapobiegania infestacji pasożytów jako wskazania do stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego, potrzeba oraz częstość ponownego leczenia powinny opierać się na profesjonalnej poradzie i uwzględnić lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

Waga kota [kg]	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość [ml]	Imidakloprid [mg/kg masy ciała]	Moksydektyna [mg/kg masy ciała]
≤ 4 kg	Imoxat dla małych kotów i fretek	0,4	co najmniej 10	co najmniej 1
> 4–8 kg	Imoxat dla dużych kotów	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	odpowiednia kombinacja pipetek			

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe leczenie zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwarki mogą rozwinąć się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego może okazać się konieczne połączenie leczenia zwierzęcia przy pomocy produktu wraz z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest wykorzystywany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany w odstępach miesięcznych.

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczne ponowne leczenie. Produktu nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

Zwalczanie świerzbowca kocięgo (*Notoedres cati*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

Zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

Zapobieganie *Aelurostrongylus abstrusus*

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co miesiąc.

Zwalczanie *Aelurostrongylus abstrusus*

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc przez trzy kolejne miesiące.

Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Koty bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilarioza), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zarażone przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w punkcie 3.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca, weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. W sytuacji zastępowania innego produktu zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze

zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego środka.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca, koty nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Zwalczanie inwazji obłąńców i tęgoryjców (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

Na terenach endemicznych dla robaczycy serca, comiesięczne stosowanie produktu może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej infestacji spowodowanej zarówno przez obłąńce, jak i tęgoryjce. Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca, produkt może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Schemat dawkowania u fretek:

Należy podać jedną pipetkę Imoxat dla małych kotów (0,4 ml) na zwierzę.
Nie przekraczać zalecanej dawki.

W przypadku leczenia lub zapobiegania infestacji pasożytów jako wskazania do stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego, potrzeba oraz częstość ponownego leczenia powinny opierać się na profesjonalnej poradzie i uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 3 tygodnie. Przy dużej presji pasożytów może być konieczne powtórne podanie po 2 tygodniach.

Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Fretki bytujące na terenach endemicznych dla nicieni sercowych, lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w punkcie 3.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca, weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania komarów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia komarów.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni sercowych, fretki nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Droga podania

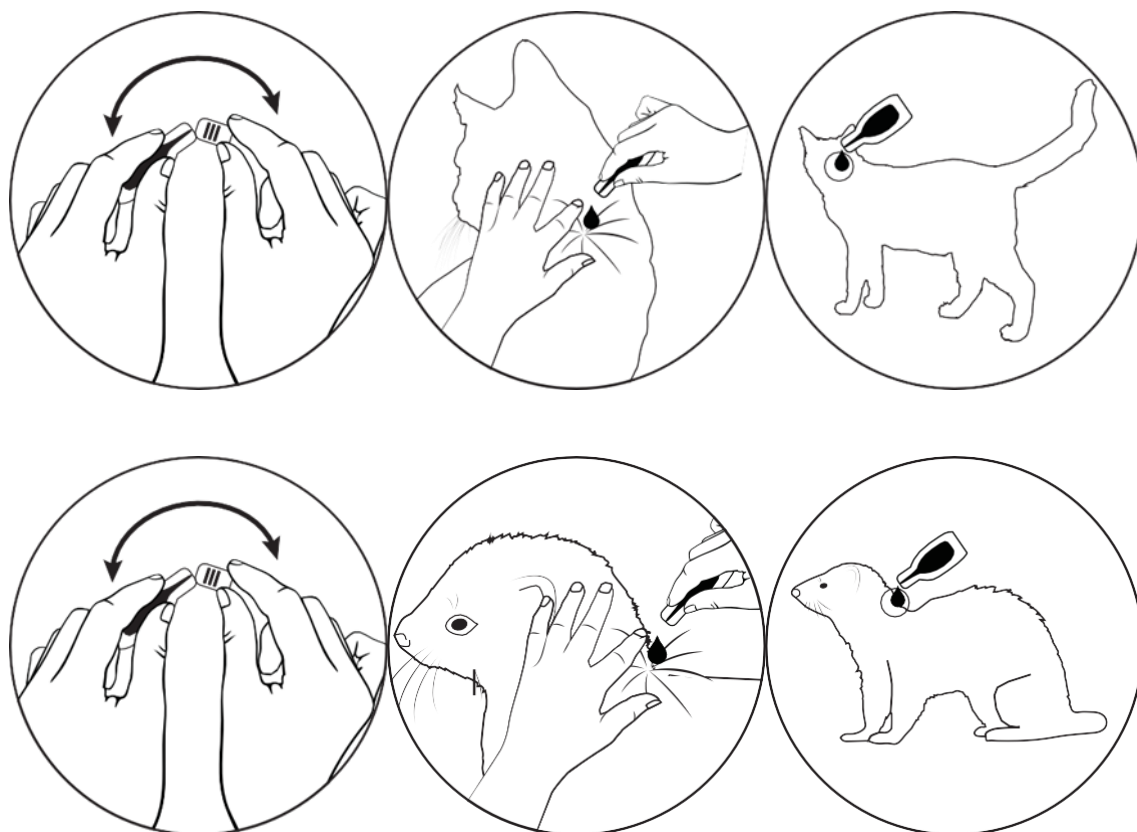
Przez nakrapianie

Do stosowania zewnętrznego.

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Postukaj w wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość znajduje się w głównej części pipety. Przymocuj końcówkę pipety z powrotem, aby można było usunąć zawartość.

Rozsuń zwierzęciu sierść na karku, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i zdecydowanie ściśnij kilkakrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej

zawartości bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczyć do minimum możliwość wylizywania produktu przez zwierzę. Nanoś wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.



3.10 Objawy przedawkowania (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki było tolerowane przez koty, bez żadnych objawów zdarzeń niepożądanych lub objawów klinicznych.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawano kociętom w dawce dodo 5 razy większej niż zalecana, co 2 tygodnie, powtarzając leczenie 6 razy, i nie zaobserwowano żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyspieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu w bardzo rzadkich przypadkach, mogą pojawić się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słaby odruch źreniczny, oczopląs), zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawano fretkom w dawce do 5 razy większej niż zalecana, w odstępach co 2 tygodnie, powtarzając leczenie 4 razy, i nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych ani objawów klinicznych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP54AB52

4.2 Dane farmakodynamiczne

Imidakloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine jest substancją zabijającą ektopasożyty, należącą do grupy związków chloronikotynilowych. Chemicznie, dokładniej można ją opisać jako nitroguanidyna chloronikotynilu. Imidakloprid jest aktywny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten produkt, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia. Imidakloprid posiada duże powinowactwo do nikotynergicznych receptorów acetylocholinowych ośrodkowego układu nerwowego owadów. Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta. Ze względu na słabe interakcje z receptorami nikotynowymi ssaków i zakładanym słabym przenikaniem przez barierę krew-mózg u tych zwierząt, substancja ta praktycznie nie wywiera żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy ssaków. Imidakloprid wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Moksydektyna, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha jest makrocyclicznym laktonem drugiej generacji z rodziny milbemycyn. Jest to substancja o działaniu przeciwpasożytniczym, działająca bójczo w stosunku do wielu pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Moksydektyna działa na postacie larwalne (L3, L4) *Dirofilaria immitis*, a także przeciwko nicieniom bytującym w układzie pokarmowym. Moksydektyna reaguje z GABA i wpływa na przekąźnictwo glutaminianowe w obrębie kanałów dla jonów chlorkowych. Prowadzi to do otwierania się kanałów chlorkowych na błonie postsynaptycznej, wpływu jonów chlorkowych do komórki i indukcji nieodwracalnego stanu spoczynku. Rezultatem jest porażenie wiotkie pasożytów, które następnie giną i/lub są wydalane. Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje trwale działanie i po pojedynczym podaniu chroni koty przez okres 4 tygodni przed ponownym zakażeniem *Dirofilaria immitis*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym weterynaryjnego produktu leczniczego, imidakloprid w ciągu jednego dnia stosowania bardzo szybko rozprzestrzenia się na skórze zwierzęcia. Można wykazać jego obecność na powierzchni ciała nawet podczas przerw w leczeniu. Moksydektyna wchłania się przez skórę, osiągając najwyższe stężenie w osoczu u kota w około 1 do 2 dni po jej zastosowaniu. Po wchłonięciu przez skórę, moksydektyna jest rozprowadzana po całym organizmie, ale ze względu na lipofilowość koncentruje się głównie w tłuszczu. Jest powoli usuwana z osocza, co objawia się wykrywalnym stężeniem moksydektyny w osoczu, na przestrzeni miesięcznej przerwy w leczeniu.

Średni $T_{1/2}$ waha się u kotów pomiędzy 18,7 a 25,7 dnia.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągane u kotów po około 4 kolejnych comiesięcznych podaniach.

Wpływ na środowisko

Moksydektyna została sklasyfikowana jako trwała, bioakumulacyjna i toksyczna w środowisku

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipeta: biała pipeta składająca się z kształtowanej na gorąco osłony składającej się z (polipropylen (PP)/cykliczny kopolimer olefinowy (COC)/alkohol etylenowo-winyłowy (EVOH)/polipropylen (PP)) z odrywaną nasadką.

Saszetka: polietylen (PET)/folia aluminiowa/nylon/polietylen o niskiej gęstości (LDPE).

Wielkości opakowań

Imoxat dla małych kotów i fretek: 0,4 ml/pipetkę

Imoxat dla dużych kotów: 0,8 ml /pipetkę

Każde pudełko tekturowe zawiera 1 lub 3 pipety w pojedynczych saszetkach foliowych.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.,

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Imoxat dla małych kotów i fretek:

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

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

Imoxat dla dużych kotów:

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

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/12/2021

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Imoxat 40 mg / 10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Imoxat 100 mg / 25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Imoxat 250 mg / 62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Imoxat 400 mg / 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każda dawka (pipetka) zawiera:

	Dawka	Imidakloprid	Moksydektyna
Imoxat dla małych psów (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat dla średnich psów (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat dla dużych psów (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat dla bardzo dużych psów (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy	
Butylohydroksytoluen (E321)	1 mg/ml
Węglan propylenowy	

Roztwór bezbarwny do żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dla psów dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany tylko w przypadku jednoczesnego stosowania przeciwko pchłom i jednemu lub większej liczbie innych docelowych pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zwalczanie wszołów (*Trichodectes canis*),
- zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*), świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), nużeńca psiego (*Demodex canis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
- zwalczanie mikrofilarii (*Dirofilaria immitis*) krążących we krwi,
- zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*),
- zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (larwy L3 *Dirofilaria repens*),
- ograniczenie ilości mikrofilarii krążących we krwi (*Dirofilaria repens*),

- zapobieganie angiostrongylozie (larwy L4 i niedojrzałe postaci dorosłe *Angiostrongylus vasorum*),
 - zwalczanie *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
 - zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*),
 - zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postaci dorosłe),
 - zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
 - zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L4, niedojrzałych i dojrzałych dorosłych postaci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* oraz *Uncinaria stenocephala*, dorosłych postaci *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).
- Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 7 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów zaklasyfikowanych do klasy 4 pod względem natężenia objawów robaczycy serca ponieważ bezpieczeństwo tego produktu nie było oceniane w tej grupie zwierząt.

Nie stosować u kotów. Dla kotów należy stosować odpowiednio produkt „Imoxat dla kotów” (0,4 lub 0,8 ml), zawierający 100 mg/ml imidaklopridu i 25 mg/ml moksydektyny.

Nie stosować u fretek. Dla fretek należy stosować odpowiednio produkt „Imoxat dla małych kotów i fretek” (0,4 ml).

Nie stosować u kanarków.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem produktu nie powoduje znaczącego spadku skuteczności produktu. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy wziąć pod uwagę, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zakażenia pchłami, roztocznymi, nicieniami żołądkowo-jelitowymi, nicieniami sercowymi i/lub płucnymi, które w razie potrzeby należy leczyć odpowiednim produktem.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia lub ryzyka zarażenia w oparciu o cechy epidemiologiczne dla każdego zwierzęcia z osobna.

Skuteczność przeciwko postaciom dorosłym *Dirofilaria repens* nie została przetestowana w badaniach terenowych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie u zwierząt o masie ciała nie przekraczającej 1 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt chorych i osłabionych jego zastosowanie u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby weterynaryjny produkt leczniczy został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt.

Aby zminimalizować ryzyko zlizania produktu leczniczego weterynaryjnego przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie 3.9, szczególnie że weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować na wskazane miejsce.

Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono produkt wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest наносzony w 3 – 4 różne miejsca (patrz część 3.9), należy zastosować dodatkowe zabezpieczenia uniemożliwiające zwierzętom wylizywanie miejsc aplikacji produktu.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera moksydektynę (makrocycliczny lakton) dlatego należy dopilnować aby u psów takich ras jak owczarki Collie lub owczarek staroangielski oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki starannie i prawidłowo nanosić weterynaryjny produkt leczniczy, tak jak opisano to w części 3.9 w szczególności nie należy dopuszczać do przypadkowego połknięcia (zlizywania) przez owczarki Collie, owczarki staroangielskie oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego było jedynie oceniane u psów zaszeregowanych do klasy 1 lub 2 nasilenia objawów robaczycy serca w badaniach laboratoryjnych oraz kilku psów klasy 3 w badaniach terenowych. Dlatego użycie produktu u psów z wyraźnymi lub ciężkimi objawami choroby powinno być poparte staranną oceną bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Pomimo, że badania przedawkowania wykazały, że weterynaryjny produkt leczniczy może być bezpiecznie podawany psom zaatakowanym przez dorosłe postaci nicieni sercowych, nie wykazuje on działania terapeutycznego na dorosłe formy *Dirofilaria immitis*. Dlatego też zaleca się, aby wszystkie psy powyżej 6 miesięcy życia, żyjące na terenach endemicznego występowania tego nicienia zostały przebadane pod kątem obecności dorosłych pasożytów wywołujących robaczycę serca przed zastosowaniem u nich tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgodnie z oceną lekarza weterynarii, zarażone psy powinny zostać poddane leczeniu w celu wyeliminowania dorosłych postaci nicieni sercowych. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidakloprid, czy moksydektynę powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności. W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/ mrowienia). W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli weterynaryjny produkt leczniczy został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może to być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych: moksydektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych. Psy nie powinny pływać w zbiornikach wodnych przez 4 dni po leczeniu.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik zawarty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może pozostawiać plamy lub uszkadzać niektóre materiały, w tym skórę, tkaniny, tworzywa sztuczne i wykończone powierzchnie. Przed pozwoleniem, na kontakt z takimi materiałami należy odczekać, aż miejsce aplikacji wyschnie. Imidaklopryd jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Kaszel ¹ , duszność ¹ , przyśpieszony oddech ¹ Biegunka ¹ , wymioty ¹ Brak apetytu ¹ , ospałość ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Przetłuszczona sierść w miejscu podania ² , wypadanie włosów w miejscu podania ² , świąd w miejscu podania ² , zaczerwienienie w miejscu podania ² Zaburzenia zachowania (np. niepokój) ³ Nadmierne ślinienie ⁴ Objawy ze strony układu nerwowego (np. ataksja, drżenie mięśni) ⁵ Świąd ⁶ Brak apetytu ³ , ospałość ³

¹U psów zarażonych nicieniami sercowymi z mikrofilaremią istnieje ryzyko wystąpienia objawów żołądkowo-jelitowych i ciężkich objawów ze strony układu oddechowego, które mogą wymagać natychmiastowego leczenia weterynaryjnego.

²Przejściowe miejscowe reakcje nadwrażliwości skóry.

³Odnotowane przejściowo i związane z odczuciami w miejscu podania.

⁴Może czasami wystąpić, jeśli zwierzę wyliże miejsce podania bezpośrednio po zastosowaniu. Nie jest to oznaką zatrucia i ustępuje w ciągu kilku minut bez leczenia. Prawidłowe stosowanie zminimalizuje lizanie miejsc podania.

⁵Większość objawów neurologicznych występuje przejściowo.

⁶U psów, przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża, laktacja i płodność:

Bezpieczeństwo stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych. Z tego względu stosowanie produktu u zwierząt przeznaczonych do rozrodu, w ciąży oraz podczas laktacji nie jest rekomendowane.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyclicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym i najczęściej stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym.

4.9 Droga podania i dawkowanie

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Schemat dawkowania:

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała imidaklopridu i 2,5 mg/kg masy ciała moksydektyny, co odpowiada 0,1 ml/kg masy ciała weterynaryjnego produktu leczniczego.

W przypadku leczenia lub zapobiegania infestacji pasożytów jako wskazania do stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego, potrzeba oraz częstość ponownego leczenia powinny opierać się na profesjonalnej poradzie i uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

Waga psa [kg]	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość [ml]	Imidaklopid [mg/kg m.c.]	Moksydektyna [mg/kg m.c.]
≤ 4 kg	Imoxat dla małych psów	0,4	co najmniej 10	co najmniej 2,5
> 4–10 kg	Imoxat dla średnich psów	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat dla dużych psów	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat dla bardzo dużych	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	odpowiednia kombinacja pipetek			

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe leczenie zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwarki mogą rozwinąć w się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego może okazać się konieczne połączenie leczenia zwierzęcia przy pomocy produktu wraz z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest wykorzystywany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany odstępach miesięcznych.

Zwalczanie wszołłów (*Trichodectes canis*).

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest dalsze badanie weterynaryjne 30 dni po leczeniu ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki.

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie. Przed rozpoczęciem leczenia należy delikatnie usunąć zalegającą wydzielinę z zewnętrznego przewodu słuchowego. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczne ponowne leczenie.

Produktu nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

Zwalczanie świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *Canis*)

Zalecane jest dwukrotne podanie produktu w odstępie 4 tygodni.

Zwalczanie nużeńca psiego (*Demodex canis*)

Podanie produktu od 2 do 4 razy w odstępie 4 tygodni jest skuteczne przeciwko *Demodex canis* i prowadzi do znaczącej poprawy obrazu klinicznego szczególnie w łagodnych i umiarkowanych przypadkach. Przypadki szczególnie ciężkie mogą wymagać przedłużonego i częstszego stosowania. Aby osiągnąć możliwie najlepszy rezultat w tego typu poważnych sytuacjach, na podstawie oceny dokonanej przez lekarza weterynarii, weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany raz na tydzień przez długotrwały okres czasu. W każdym przypadku istotne jest, aby leczenie kontynuować do uzyskania negatywnego wyniku badania zeszkrobiny skóry w okresie co najmniej dwóch kolejnych miesięcy. Leczenia należy zaprzestać w przypadku psów, u których brak jest widocznej poprawy lub gdy badanie zeszkrobiny skóry na obecność roztoczy wskazuje na brak postępu po 2 miesiącach kuracji. Należy zastosować leczenie alternatywne. Właściciel powinien zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Ponieważ jednak etiologia demodekozy ma charakter złożony zaleca się, jeśli to możliwe, jednoczesne leczenie choroby zasadniczej.

Zapobieganie robaczycy serca (*D. immitis*)

Psy bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilarioza), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zarażone przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w punkcie 3.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania komarów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. Immitis*). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z komarami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia komarów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. W sytuacji zastępowania innego produktu leczniczego weterynaryjnego zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego środka.

Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca psy nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (fiłarie) (*D. repens*)

W celu zapobiegania postaci skórnej dirofilariozy weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania komarów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. repens*). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku lub przynajmniej na miesiąc przed pierwszym spodziewanym kontaktem z komarami. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia komarów. Aby wdrożyć stały schemat

leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania weterynaryjnego produktu leczniczego..

Zwalczanie mikrofilarii (*D. immitis*)

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany dwukrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*)

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany sześciokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Ograniczenie ilości mikrofilarii (filarie) (*D. repens*)

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany czterokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Zwalczanie i zapobieganie inwazji *Angiostrongylus vasorum*

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest dalsze badanie weterynaryjne 30 dni po leczeniu ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki. Na terenach endemicznych regularne stosowanie w odstępach miesięcznych zapobiega wystąpieniu angiostrongylozy oraz zakażenia nicieniem *Angiostrongylus vasorum*.

Zwalczanie inwazji *Crenosoma vulpis*

Należy zastosować pojedynczą dawkę.

Zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc

Zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postacie dorosłe)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc przez dwa kolejne miesiące. W celu uniknięcia możliwego ponownego zakażenia, wskazane jest, aby zapobiegać autokoprofagii pomiędzy dwoma podaniami leku.

Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postacie dorosłe)

Należy zastosować pojedynczą dawkę.

Zwalczanie inwazji obleńców, tęgoryjców i włosogłówek (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*)

Na terenach endemicznych dla robaczy serca, comiesięczne stosowanie produktu może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej infestacji spowodowanej zarówno przez obleńce, tęgoryjce jak i włosogłówki. Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczyce serca, produkt może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Badania wykazały, że comiesięczne stosowanie produktu u psów zapobiega inwazji *Uncinaria stenocephala*.

Droga podania

Przez nakrapianie

Do stosowania zewnętrznego.

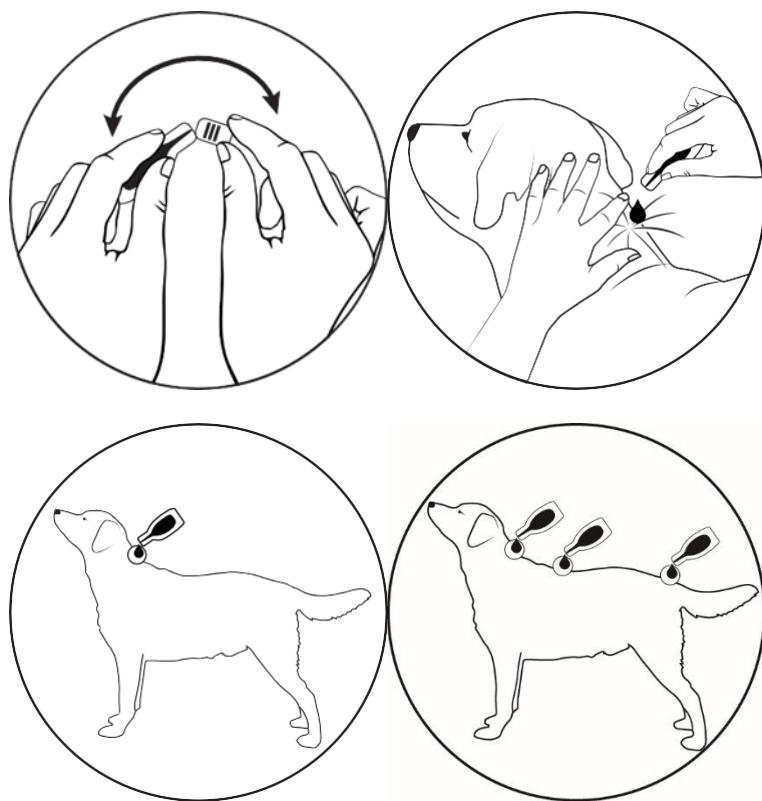
Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Postukaj w wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość znajduje się w głównej części pipety. Przymocuj końcówkę pipety z powrotem, aby można było usunąć zawartość.

Dla psów o masie ciała do 25 kg:

Stojącemu psu rozsuń sierść pomiędzy łopatkami, tak, aby widoczna była goła skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i kilkukrotnie, mocno ją ściśnij, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Jeśli to możliwe nanoś substancję na nieuszkodzoną skórę.

Dla psów o masie ciała powyżej 25 kg:

Aby ułatwić nanoszenie produktu pies powinien znajdować się w pozycji stojącej. Zawartość pipetki powinna zostać naniesiona w równych ilościach w 3 - 4 miejsca położone jedno za drugim wzdłuż grzbietu, począwszy od miejsca pomiędzy łopatkami, aż do nasady ogona. W każdym miejscu należy rozsunąć sierść tak, aby widoczna była goła skóra. Jeśli to możliwe nanoś substancję na nieuszkodzoną skórę. Przytknij koniec pipetki do skóry i delikatnie ją ściśnij, w celu wyciśnięcia części jej zawartości bezpośrednio na skórę. Nie wyciskaj zbyt dużej ilości produktu w jednym miejscu, gdyż może to spowodować jego spływanie po boku zwierzęcia.



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Dorośle psy tolerowały nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki, bez żadnych objawów zdarzeń niepożądanych lub objawów klinicznych. W badaniach z zastosowaniem 5-krotnej zalecanej dawki minimalnej, podawanej w 1 tygodniowych odstępach przez okres 17 tygodni u psów w wieku powyżej 6 miesięcy, stwierdzono jej tolerancję bez żadnych zdarzeń niepożądanych lub objawów klinicznych.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawano szczeniętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając leczenie 6 razy, i nie zaobserwowano żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyspieszenie oddychania.

Po przypadkowym połyknięciu lub przedawkowaniu produktu, w bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawić się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słaby odruch źreniczny, oczopląs), zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Wrażliwe na iwermektynę psy rasy Collie tolerowały nawet 5-krotne przekroczenie zalecanej dawki podawanej w 1 miesięcznych odstępach nie wykazując żadnych zdarzeń niepożądanych jednakże bezpieczeństwo stosowania w odstępach 1 tygodniowych nie było badane u wrażliwych na iwermektynę psów Collie. W przypadku doustnego podania 40% jednostkowej dawki obserwowano

poważne objawy ze strony układu nerwowego. Podanie doustne 10% zalecanej dawki nie powodowało żadnych zdarzeń niepożądanych.

Psy zarażone przez dorosłe postaci nicieni wywołujących robaczycę serca tolerowały nawet 5-krotne przekroczenie zalecanej dawki, podawanej trzykrotnie, co 2 tygodnie nie wykazując żadnych zdarzeń niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC-vet: QP54AB52

4.2 Dane farmakodynamiczne

Imidaklopid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine jest substancją zabijającą ektopasożyty, należącą do grupy związków chloronikotynilowych. Chemicznie, dokładniej można ją opisać jako nitroguanidyna chloronikotynilu. Imidaklopid jest aktywny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten produkt, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia. Imidaklopid posiada duże powinowactwo do nikotynergicznych receptorów acetylocholinowych ośrodkowego układu nerwowego owadów. Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta. Ze względu na słabe interakcje z receptorami nikotynowymi ssaków i zakładanym słabym przenikaniem przez barierę krew-mózg u tych zwierząt, substancja ta praktycznie nie wywiera żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy ssaków. Imidaklopid wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Moksydektyna, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha jest makrocyclicznym laktonem drugiej generacji z rodziny milbemycyn. Jest to substancja o działaniu przeciwpasożytniczym, działająca bójczo w stosunku do wielu pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Moksydektyna działa na postacie larwalne *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) i *Dirofilaria repens* (L1, L3), a także przeciwko nicieniom bytującym w układzie pokarmowym. Moksydektyna reaguje z GABA i wpływa na przewodnictwo glutaminianowe w obrębie kanałów dla jonów chlorkowych. Prowadzi to do otwierania się kanałów chlorkowych na błonie postsynaptycznej, wpływu jonów chlorkowych do komórki i indukcji nieodwracalnego stanu spoczynku. Rezultatem jest porażenie wiotkie pasożytów, które następnie giną i/lub są wydalane.

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni psy przez okres 4 tygodni przed ponownym zakażeniem następującymi pasożytami: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym weterynaryjnego produktu leczniczego, imidaklopid w ciągu jednego dnia stosowania błyskawicznie rozprzestrzeni się na skórze zwierzęcia. Można wykazać jego obecność na powierzchni ciała nawet podczas przerw w leczeniu. Moksydektyna wchłania się przez skórę, osiągając najwyższe stężenie w osoczu psa w około 4 do 9 dni po jej zastosowaniu. Po wchłonięciu przez skórę, moksydektyna jest rozprowadzana po całym organizmie, ale ze względu na lipofilowość

koncentruje się głównie w tłuszczu. Jest powoli usuwana z osocza, co objawia się wykrywalnym stężeniem moksydektyny w osoczu, na przestrzeni miesięcznej przerwy w leczeniu.

T_½ wynosi u psów około 28,4 dnia.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągame u psów po około 4 kolejnych comiesięcznych aplikacjach.

Wpływ na środowisko

Moksydektyna została sklasyfikowana jako trwała, bioakumulacyjna i toksyczna w środowisku.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.3 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

5.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipeta: biała pipeta składająca się z kształtowanej na gorąco osłony składającej się z (polipropylen (PP)/cykliczny kopolimer olefinowy (COC)/alkohol etylenowo-winyłowy (EVOH)/polipropylen (PP) z odrywaną nasadką.

Saszetka: polietylen (PET)/folia aluminiowa/nylon/polietylen o niskiej gęstości (LDPE)

Wielkości opakowań

Imoxat dla małych psów: 0,4 ml/pipetkę

Imoxat dla średnich psów: 1,0 ml/pipetkę

Imoxat dla dużych psów: 2,5 ml /pipetkę

Imoxat bardzo dużych psów: 4,0 ml /pipetkę

Każde pudełko tekturowe zawiera 1 lub 3 pipety w pojedynczych saszetkach foliowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

. **NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Imoxat dla małych psów:

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

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

Imoxat dla średnich psów:

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

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

Imoxat dla dużych psów:

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

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

Imoxat bardzo dużych psów:

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

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/12/2021

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Imoxat 40 mg / 4 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,4 ml zawiera imidakloprid - 40 mg i moksydektyna - 4 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
3 pipetki

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Małe koty, o masie ciała nie przekraczającej 4 kg oraz fretki.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGA PODANIA**

Przez nakrapianie
Wyłącznie podanie zewnętrzne

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

130. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

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

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

17. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Imoxat 80 mg / 8 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,8 ml zawiera imidakloprid - 80 mg i moksydektyna - 8 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
3 pipetki

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Duże koty, o masie ciała > 4 do 8 kg

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Przez nakrapianie
Wyłącznie podanie zewnętrzne

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

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

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

17. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Imoxat 40 mg / 10 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,4 ml zawiera imidakloprid - 40 mg i moksydektyna - 10 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
3 pipetki

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Małe psy, o masie ciała nie przekraczającej 4 kg

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGA PODANIA**

Przez nakrapianie
Wyłącznie podanie zewnętrzne

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

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

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

17. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Imoxat 100 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 1,0 ml zawiera imidakloprid - 100 mg i moksydektyna - 25 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
3 pipetki

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Średnie psy, o masie ciała > 4 kg do 10 kg.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGA PODANIA**

Przez nakrapianie
Wyłącznie podanie zewnętrzne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY
--

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

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

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

17. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Imoxat 250 mg / 62,5 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 2,5 ml zawiera imidakloprid - 250 mg i moksydektyna - 62,5 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
3 pipetki

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Duże psy, o masie ciała > 10 kg do 25 kg

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGA PODANIA**

Przez nakrapianie
Wyłącznie podanie zewnętrzne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRESY KARENCJI**9. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"
--

Wyłącznie dla zwierząt.

12. Napis „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

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

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

17. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Imoxat 400 mg / 100 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 4 ml zawiera imidakloprid - 400 mg i moksydektyna - 100 mg.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
3 pipetki

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Duże psy, o masie ciała > 25 kg do 40 kg

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Przez nakrapianie.
Wyłącznie podanie zewnętrzne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"
--

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

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

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

17. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat dla małych kotów i fretek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Imoxat roztwór do nakrapiania



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Imidaklopid - 40 mg i moksydektyna - 4 mg
(≤ 4 kg)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat dla dużych kotów

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Imoxat roztwór do nakrapiania



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Imidaklopid - 80 mg i moksydektyna - 8 mg

(> 4–8 kg)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat dla małych psów

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Imoxat roztwór do nakrapiania



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Imidaklopid - 40 mg i moksydektyna - 10 mg

(≤ 4 kg)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat dla średnich psów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat roztwór do nakrapiania



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Imidaklopid - 100 mg i moksydektyna - 25 mg

(> 4–10 kg)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat dla dużych psów

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Imoxat roztwór do nakrapiania



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Imidaklopid - 250 mg i moksydektyna - 62,5 mg
(> 10–25 kg)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat dla bardzo dużych psów

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Imoxat roztwór do nakrapiania



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Imidaklopid - 400 mg i moksydektyna - 100 mg
(> 25–40 kg)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat dla małych kotów i fretek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Imoxat



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

(≤ 4 kg)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat dla dużych kotów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

(> 4–8 kg)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP) Imoxat dla małych psów

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
--

Imoxat



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

(≤ 4 kg)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP) Imoxat dla średnich psów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
--

Imoxat



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

(> 4–10 kg)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP) Imoxat dla dużych psów

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
--

Imoxat



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

(> 10–25 kg)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP) Imoxat dla bardzo dużych psów
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
--

Imoxat



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

(> 25–40 kg)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Imoxat 40 mg + 4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów i fretek
Imoxat 80 mg + 8 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Imoxat 40 mg / 4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów i fretek

Imoxat 80 mg / 8 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

2. Skład

Każda dawka (pipetka) zawiera:

	Dawka	Imidakloprid	Moksydektyna
Imoxat dla małych kotów (≤ 4 kg) i fretek	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat dla dużych kotów (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Substancje pomocnicze: 1 mg/ml butylohydroksytoluen (E321)

Roztwór bezbarwny do żółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt



Koty , fretki

4. Wskazania lecznicze

Dla kotów dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany tylko w przypadku jednoczesnego stosowania przeciwko pchłom i jednemu lub większej liczbie innych docelowych pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*),
- zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*),
- zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę płuc (larwy L3/ L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- zwalczanie nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dorosłe),
- zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
- zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larwy L4, niedojrzałe i dojrzałe postaci dorosłe *Toxocara cati* oraz *Ancylostoma tubaeforme*).

Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Dla fretek dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany tylko w przypadku jednoczesnego stosowania przeciwko pchłom i jako profilaktyka inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt poniżej 9 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Dla fretek: nie stosować produktu Imoxat dla dużych kotów (0,8 ml) ani Imoxat dla psów (żadnej z dawek).

Nie stosować u psów. Dla psów należy stosować odpowiednio produkt „Imoxat dla psów”, zawierający 100 mg/ml imidaklopridu i 25 mg/ml moksydektyny.

Nie stosować u kanarków.

6. Specjalne ostrzeżenia

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego nie była badana u fretek o masie ciała przekraczającej 2 kg dlatego czas działania u tych osobników może być krótszy.

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem produktu nie powoduje znaczącego spadku skuteczności produktu. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia lub ryzyka zarażenia w oparciu o cechy epidemiologiczne dla każdego zwierzęcia indywidualnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Stosowanie u kotów o masie ciała nie przekraczającej 1 kg oraz fretek o masie ciała poniżej 0,8 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt chorych i osłabionych jego zastosowanie u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby weterynaryjny produkt leczniczy został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt. Aby zminimalizować ryzyko zlizania weterynaryjnego produktu przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie „Zalecenia dotyczące

prawidłowego podania”, zwłaszcza, że weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować na wskazane miejsce.

Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono produkt wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie. Nie należy dopuszczać do przypadkowego połknięcia (zlizywania) przez psy takich ras jak owczarki Collie lub owczarek staroangielski oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

Zaleca się, aby kotom i fretkom zamieszkującym, lub podróżującym do obszarów, gdzie występuje endemicznie nicien wywołujący robaczycę serca (Dirofilarioza) nanosić weterynaryjny produkt leczniczy co miesiąc, w celu ochrony ich przed inwazją tego pasożyta.

Z uwagi na niewielkie możliwości dokładnego diagnozowania infestacji tego nicienia, zaleca się badanie pod kątem jego obecności każdego kota lub fretki w wieku powyżej 6 miesięcy, przed rozpoczęciem zabiegów profilaktycznych, jako że zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u kota lub fretki, u których bytują dorosłe postaci nicienia sercowego może spowodować pojawienie się poważnych zdarzeń niepożądanych, łącznie ze śmiercią. W przypadku rozpoznania infestacji dorosłych postaci nicienia wywołującego robaczycę serca, należy ją zwalczyć, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej.

U niektórych kotów inwazja świerzbowców *Notoedres cati* może mieć przebieg ciężki. W takich ciężkich przypadkach konieczne jest równoczesne leczenie wspomagające gdyż wyłączna terapia weterynaryjnym produktem leczniczym może okazać się niewystarczająca do zapobieżenia śmierci zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

Po przypadkowym rozlaniu na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidakloprid, czy moksydektynę powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności. W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/ mrowienia).

W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli weterynaryjny produkt leczniczy został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Ciąża, laktacja i płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych. Z tego względu stosowanie produktu u zwierząt przeznaczonych do rozrodu, w ciąży oraz podczas laktacji nie jest rekomendowane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyclicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym i najczęściej stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

Przedawkowanie:

Nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki było tolerowane przez koty, bez żadnych objawów zdarzeń niepożądanych lub objawów klinicznych.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawano kociętom w dawce do 5 razy większej niż zalecana, co 2 tygodnie, powtarzając leczenie 6 razy, i nie zaobserwowano żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyspieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego mogą pojawić się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słaby odruch źreniczny, oczopląs), zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawano fretkom przekraczając 5 razy zalecaną dawkę, w odstępach co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 4 razy, i nie obserwowano żadnych niepożądanych działań ani objawów klinicznych.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik zawarty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może pozostawiać plamy lub uszkadzać niektóre materiały, w tym skórę, tkaniny, tworzywa sztuczne i wykończone powierzchnie. Przed pozwoleniem, na kontakt z takimi materiałami należy odczekać, aż miejsce aplikacji wyschnie. Imidaklopryd jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Brak.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty i fretki

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Przetłuszczona sierść w miejscu aplikacji ¹ Wymioty ¹ Reakcje nadwrażliwości ⁶ Rumień (zaczerwienienie) ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia zachowania (np. niepokój) ² Nadmierne ślinienie ⁴ Objawy ze strony układu nerwowego ³ Świąd (swędzenie) ⁵ Ospałość, brak łaknienia ²

¹Objawy te ustępują bez dalszego leczenia.

²Przejściowe i związane z odczuciem w miejscu aplikacji.

³Jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania po leczeniu (większość z nich jest przemijająca).

⁴Weterynaryjny produkt leczniczy ma gorzki smak. Sporadycznie może wystąpić ślinotok, jeśli zwierzę wylizuje miejsce aplikacji bezpośrednio po podaniu produktu. Nie jest to oznaką zatrucia i ustępuje w ciągu kilku minut bez leczenia. Prawidłowa aplikacja zminimalizuje lizanie miejsca podania.

⁵Przejściowe u kotów.

⁶Miejscowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki, lub poprzez krajowy system zgłaszania:

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Droga podania

Przez nakrapianie

Do stosowania zewnętrznego.

Aby uniknąć zlizywania, podawać miejscowo na skórę, ograniczając obszar stosowania do karku u podstawy czaszki zwierzęcia.

Schemat dawkowania u kotów:

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała imidaklopridu i 1 mg/kg masy ciała moksydektyny, co odpowiada 0,1 ml/kg masy ciała weterynaryjnego produktu leczniczego.

W przypadku leczenia lub zapobiegania infestacji pasożytów jako wskazania do stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego, potrzeba oraz częstość ponownego leczenia powinny opierać się na profesjonalnej poradzie i uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

Waga kota [kg]	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość [ml]	Imidakloprid [mg/kg m.c.]	Moksydektyna [mg/kg m.c.]
≤ 4 kg	Imoxat dla małych kotów i frotek	0,4	co najmniej 10	co najmniej 1
> 4–8 kg	Imoxat dla dużych kotów	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	odpowiednia kombinacja pipetek			

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe leczenie zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwarki mogą rozwinąć się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego może okazać się konieczne połączenie leczenia zwierzęcia przy pomocy produktu wraz z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest wykorzystywany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany w odstępach miesięcznych.

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczne ponowne leczenie. Produktu nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

Zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

Zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

Zapobieganie *Aelurostrongylus abstrusus*

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc.

Zwalczanie *Aelurostrongylus abstrusus*

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc przez trzy kolejne miesiące.

Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Koty bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zarażone przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w punkcie „Specjalne ostrzeżenia”.

W celu zapobiegania robaczycy serca, weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z komarami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia komarów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. W sytuacji zastępowania innego produktu zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego środka.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca koty nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego można u nich stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Zwalczanie inwazji obłąńców i tęgoryjów (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

Na terenach endemicznych dla robaczycy serca, comiesięczne stosowanie produktu może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej infestacji spowodowanej zarówno przez obłąńce, jak i tęgoryjce. Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca, produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Schemat dawkowania u fretek:

Należy podać jedną pipetkę Imoxat dla małych kotów (0,4 ml) na zwierzę.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

W przypadku leczenia lub zapobiegania infestacji pasożytów jako wskazania do stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego, potrzeba oraz częstość ponownego leczenia powinny opierać się na profesjonalnej poradzie i uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 3 tygodnie. Przy dużej presji pasożytów może być konieczne powtórne podanie po 2 tygodniach.

Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Fretki bytujące na terenach endemicznych dla nicieni sercowych, lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w punkcie „Specjalne ostrzeżenia”.

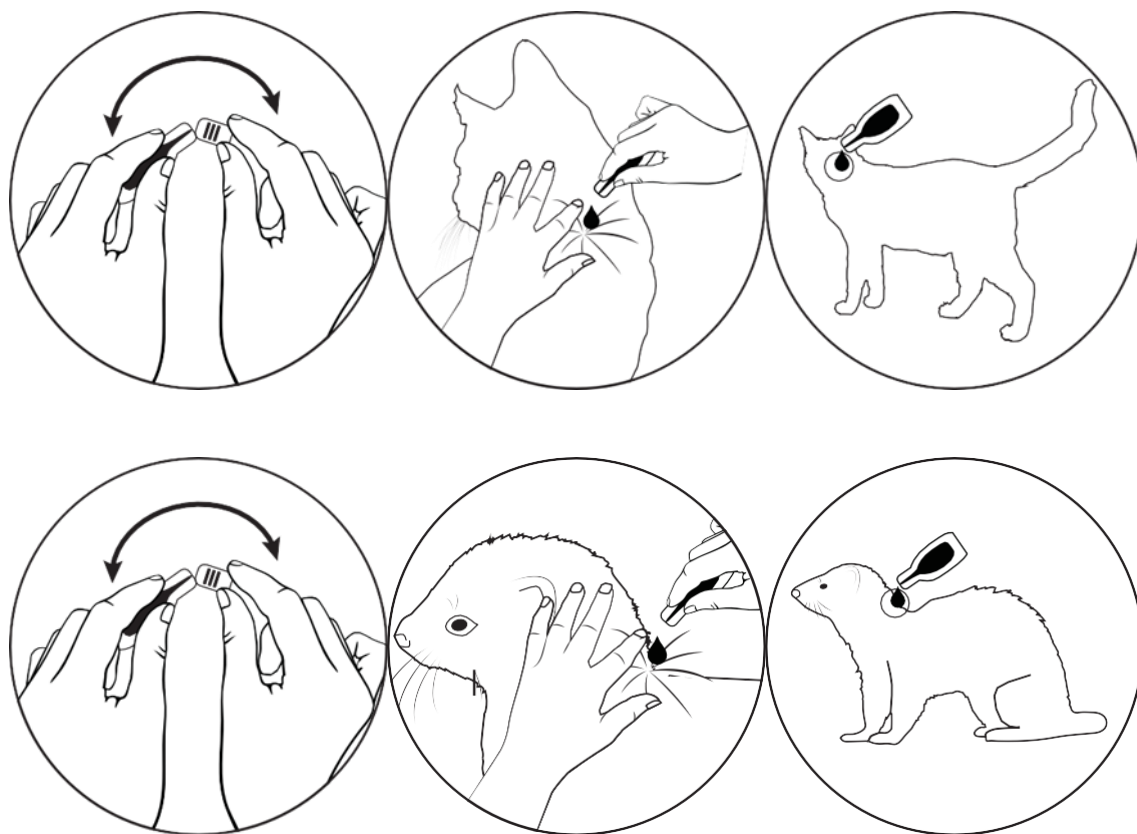
W celu zapobiegania robaczycy serca, weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania komarów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z komarami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia komarów.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni sercowych fretki nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy bez zachowywania szczególnych środków ostrożności

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Postukaj w wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość znajduje się w głównej części pipety. Przymocuj końcówkę pipety z powrotem, aby można było usunąć zawartość.

Rozsuń zwierzęciu sierść na karku, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i zdecydowanie ściśnij kilkakrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość wylizywania weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzę. Nanoś wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.



10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Imoxat dla małych kotów i frotek:

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

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

Imoxat dla dużych kotów:

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

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

Wielkości opakowań: pipetki 0,4 ml i 0,8 ml.

Każde pudełkotekturowe zawiera 1 lub 3 pipety w pojedynczych saszetkach foliowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

IE - Irlandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Inne informacje

Imidaklopid jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten produkt, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia.

Weterynaryjny rodukt leczniczy wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni koty przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zakażeniu *Dirofilaria immitis*.
Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiąganе u kotów po około 4 kolejnych comiesięcznych aplikacjach.

ULOTKA INFORMACYJNA

Imoxat 40 mg + 10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Imoxat 100 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Imoxat 250 mg + 62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Imoxat 400 mg + 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Imoxat 40 mg / 10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Imoxat 100 mg / 25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Imoxat 250 mg / 62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Imoxat 400 mg / 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. Skład

Każda dawka (pipetka) zawiera:

	Dawka	Imidakloprid	Moksydektyna
Imoxat dla małych psów (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat dla średnich psów (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat dla dużych psów (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat dla bardzo dużych psów (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Substancje pomocnicze: 1 mg/ml butylohydroksytoluen (E321)

Roztwór bezbarwny do żółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt



Psy.

4. Wskazania lecznicze

Dla psów dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany tylko w przypadku jednoczesnego stosowania przeciwko pchłom i jednemu lub większej liczbie innych docelowych pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zwalczanie wszołów (*Trichodectes canis*),
- zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*), świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), nużeńca psiego (*Demodex canis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
- zwalczanie mikrofilarii (*Dirofilaria immitis*) krążących we krwi,
- zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*),
- zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (larwy L3 *Dirofilaria repens*),
- ograniczenie ilości mikrofilarii krążących we krwi (*Dirofilaria repens*),
- zapobieganie angiostrongylozie (larwy L4 i niedojrzałe postacie dorosłe *Angiostrongylus vasorum*),
- zwalczanie *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,

- zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*),
- zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postaci dorosłe),
- zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
- zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L4, niedojrzałych i dojrzałych dorosłych postaci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* oraz *Uncinaria stenocephala*, dorosłych postaci *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 7 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów zaklasyfikowanych do klasy 4 pod względem natężenia objawów robaczycy serca ponieważ bezpieczeństwo tego produktu nie było oceniane w tej grupie zwierząt.

Nie stosować u kotów. Dla kotów należy stosować odpowiednio produkt „Imoxat dla kotów” (0,4 lub 0,8 ml), zawierający 100 mg/ml imidaklopridu i 25 mg/ml moksydektyny.

Nie stosować u fretek. Dla fretek należy stosować odpowiednio produkt „Imoxat dla małych kotów i fretek” (0,4 ml).

Nie stosować u kanarków.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem produktu nie powoduje znaczącego spadku skuteczności produktu. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi ChWPL może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia lub ryzyka zarażenia w oparciu o cechy epidemiologiczne dla każdego zwierzęcia z osobna.

Należy wziąć pod uwagę, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zakażenia pchłami, roztoczymi, nicieniami żołądkowo-jelitowymi, nicieniami sercowymi i/lub płucnymi, które w razie potrzeby należy leczyć odpowiednim produktem.

Skuteczność przeciwko postaciom dorosłym *Dirofilaria repens* nie została przetestowana w badaniach terenowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie u zwierząt o masie ciała nie przekraczającej 1 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści / ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt chorych i osłabionych jego zastosowanie u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści / ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby weterynaryjny produkt leczniczy został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt.

Aby zminimalizować ryzyko wylizania produktu leczniczego weterynaryjnego przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie „Zalecenia dotyczące prawidłowego podania”, zwłaszcza, że weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować na wskazane miejsce. Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono weterynaryjny produkt leczniczy wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest nanoszony na 3 – 4 różne miejsca, należy zastosować dodatkowe zabezpieczenia uniemożliwiające zwierzętom wylizywanie miejsc aplikacji produkt.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera moksydektynę (makrocykliczny lakton) dlatego należy dopilnować aby u psów takich ras jak owczarki Collie lub owczarek staroangielski oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki starannie i prawidłowo nanosić weterynaryjny produkt leczniczy, tak jak opisano to w punkcie „Zalecenia dotyczące prawidłowego podania”, w szczególności nie należy dopuszczać do przypadkowego połknięcia (zlizywania) przez owczarki Collie, owczarki staroangielskie oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego było jedynie oceniane u psów zaszerzowanych do klasy 1 lub 2 nasilenia objawów robaczycy serca w badaniach laboratoryjnych oraz kilku psów klasy 3 w badaniach terenowych. Dlatego użycie produktu u psów z wyraźnymi lub ciężkimi objawami choroby powinno być poparte staranną oceną bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Pomimo, że badania przedawkowania wykazały, że weterynaryjny produkt leczniczy może być bezpiecznie podawany psom zaatakowanym przez postaci dorosłe nicieni sercowych, nie wykazuje on działania terapeutycznego na dorosłe formy *Dirofilaria immitis*. Dlatego też zaleca się, aby wszystkie psy powyżej 6 miesięcy życia, żyjące na terenach endemicznego występowania tego nicienia zostały przebadane pod kątem obecności dorosłych pasożytów wywołujących robaczycę serca przed zastosowaniem u nich tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgodnie z oceną lekarza weterynarii, zarażone psy powinny zostać poddane leczeniu w celu wyeliminowania dorosłych postaci nicieni sercowych. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidaklopid, czy moksydektynę powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności. W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/ mrowienia).

W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli weterynaryjny produkt leczniczy został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża, laktacja i płodność:

Bezpieczeństwo stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych. Z tego względu stosowanie produktu u zwierząt przeznaczonych do rozrodu, w ciąży oraz podczas laktacji nie jest rekomendowane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyclicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym i najczęściej stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym.

Przedawkowanie:

Dorośle psy tolerowały nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki, bez żadnych objawów zdarzeń niepożądanych lub objawów klinicznych. W badaniach z zastosowaniem 5-krotnej zalecanej dawki minimalnej podawanej w 1 tygodniowych odstępach przez okres 17 tygodni u psów w wieku powyżej 6 miesięcy stwierdzono jej tolerancję bez żadnych zdarzeń niepożądanych lub objawów klinicznych.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawano szceniętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając leczenie 6 razy, i nie zaobserwowano poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyspieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu produktu, w bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawić się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słaby odruch źreniczny, oczopląs), zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Wrażliwe na iwermektynę psy rasy Collie tolerowały nawet 5 - krotne przekroczenie zalecanej dawki podawanej w 1 miesięcznych odstępach nie wykazując żadnych działań zdarzeń jednakże bezpieczeństwo stosowania w odstępach 1 tygodniowych nie było badane u wrażliwych na iwermektynę psów Collie. W przypadku doustnego podania 40% jednostkowej dawki obserwowano poważne objawy ze strony układu nerwowego. Podanie doustne 10% zalecanej dawki nie powodowało żadnych zdarzeń niepożądanych.

Psy zarażone przez dorosłe postaci nicieni wywołujących robaczycę serca tolerowały nawet 5-krotne przekroczenie zalecanej dawki, podawanej trzykrotnie, co 2 tygodnie nie wykazując żadnych zdarzeń niepożądanych.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik zawarty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może pozostawiać plamy lub uszkadzać niektóre materiały, w tym skórę, tkaniny, tworzywa sztuczne i wykończone powierzchnie. Przed pozwoleniem, na kontakt z takimi materiałami należy odczekać, aż miejsce aplikacji wyschnie. Imidaklopryd jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może to być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych: moksydektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych. Psy nie powinny pływać w zbiornikach wodnych przez 4 dni po leczeniu.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Kaszel ¹ , duszność (trudności z oddychaniem) ¹ , przyśpieszony oddech ¹ Biegunka ¹ , wymioty ¹ Brak apetytu ¹ , ospałość ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Przetłuszczona sierść w miejscu podania ² , wypadanie włosów w miejscu podania ² , świąd w miejscu podania ² , zaczerwienienie w miejscu podania ² Zaburzenia zachowania (np. niepokój) ³ Nadmierne ślinienie ⁴ Objawy ze strony układu nerwowego (np. ataksja (brak koordynacji ruchowej), drżenie mięśni) ⁵ Świąd (swędzenie) ⁶ Brak apetytu ³ , ospałość ³

¹U psów zarażonych nicieniami sercowymi z mikrofilariami istnieje ryzyko wystąpienia objawów żołądkowo-jelitowych i ciężkich objawów ze strony układu oddechowego, które mogą wymagać natychmiastowego leczenia weterynaryjnego.

²Przejęściowe miejscowe reakcje nadwrażliwości skóry.

³Odnotowane przejęściowo i związane z odczuciami w miejscu podania.

⁴Może czasami wystąpić, jeśli zwierzę wylizze miejsce podania bezpośrednio po zastosowaniu. Nie jest to oznaką zatrucia i ustępuje w ciągu kilku minut bez leczenia. Prawidłowe stosowanie zminimalizuje lizanie miejsc podania.

⁵Większość objawów neurologicznych występuje przejęściowo.

⁶U psów, przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki, lub poprzez krajowy system zgłaszania:

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Droga podania

Przez nakrapianie.

Do stosowania zewnętrznego.

Stosować miejscowo na skórę między łopatkami.

Schemat dawkowania:

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała imidaklopridu i 2,5 mg/kg masy ciała moksydektyny, co co odpowiada 0,1 ml/kg masy ciała weterynaryjnego produktu leczniczego.

W przypadku leczenia lub zapobiegania infestacji pasożytów jako wskazania do stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego, potrzeba oraz częstość ponownego leczenia powinny opierać się na profesjonalnej poradzie i uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

Waga psa [kg]	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość [ml]	Imidakloprid [mg/kg m.c.]	Moksydektyna [mg/kg m.c.]
≤ 4 kg	Imoxat dla małych psów	0,4	co najmniej 10	co najmniej 1
> 4–10 kg	Imoxat dla średnich psów	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat dla dużych psów	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat dla bardzo dużych	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	odpowiednia kombinacja pipetek			

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe leczenie zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwarki mogą rozwinąć w się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego może okazać się konieczne połączenie leczenia zwierzęcia przy pomocy produktu wraz z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest wykorzystywany jest jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany odstępach miesięcznych.

Zwalczanie wszołów (*Trichodectes canis*).

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest dalsze badanie weterynaryjne 30 dni po leczeniu ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki.

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Weterynaryjny produkt rodukt leczniczy należy podać jednokrotnie. Przed rozpoczęciem leczenia należy delikatnie usunąć zalegającą wydzielinę z zewnętrznego przewodu słuchowego. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczne ponowne leczenie.

Produktu nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

Zwalczanie świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *Canis*)

Zalecane jest dwukrotne podanie produktu w odstępie 4 tygodni.

Zwalczanie nużeńca psiego (*Demodex canis*)

Podanie produktu od 2 do 4 razy w odstępie 4 tygodni jest skuteczne przeciwko *Demodex canis* i prowadzi do znaczącej poprawy obrazu klinicznego szczególnie w łagodnych i umiarkowanych przypadkach. Przypadki szczególnie ciężkie mogą wymagać przedłużonego i częstszego stosowania. Aby osiągnąć możliwie najlepszy rezultat w tego typu poważnych sytuacjach, na podstawie oceny dokonanej przez lekarza weterynarii, weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany raz na tydzień przez długotrwały okres czasu. W każdym przypadku istotne jest aby leczenie kontynuować do uzyskania negatywnego wyniku badania zeszkrobin skóry w okresie co najmniej dwóch kolejnych miesięcy. Leczenia należy zaprzestać w przypadku psów, u których brak jest widocznej poprawy lub gdy badanie zeszkrobin skóry na obecność roztoczy wskazuje na brak postępu po 2 miesiącach kuracji. Należy zastosować leczenie alternatywne. Właściciel powinien zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Ponieważ jednak etiologia demodekozy ma charakter złożony zaleca się, jeśli to możliwe, jednoczesne leczenie choroby zasadniczej.

Zapobieganie robaczycy serca (*D. immitis*)

Psy bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilarioza), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zarażone przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w punkcie „Specjalne ostrzeżenia”.

W celu zapobiegania robaczycy serca weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania komarów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. Immitis*). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z komarami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia komarów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. W sytuacji zastępowania innego produktu leczniczego weterynaryjnego zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego środka

Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca psy nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (*D. repens*)

W celu zapobiegania postaci skórnej dirofilariozy, weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania komarów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. repens*). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku lub przynajmniej na miesiąc przed pierwszym spodziewanym kontaktem komarami. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia komarów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zwalczanie mikrofilarii (*D. immitis*)

Weterynaryjny produkt leczniczy weterynaryjny powinien zostać podany dwukrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*).

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany sześciokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Ograniczenie ilości mikrofilarii (filarie) (*D. repens*)

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany czterokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Zwalczanie i zapobieganie inwazji *Angiostrongylus vasorum*

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane dalsze badanie weterynaryjne 30 dni po leczeniu ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki. Na terenach endemicznych regularne stosowanie w odstępach miesięcznych zapobiega wystąpieniu angiostrongylozy oraz zakażenia nicieniem *Angiostrongylus vasorum*.

Zwalczanie inwazji *Crenosoma vulpis*

Należy zastosować pojedynczą dawkę.

Zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc

Zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postacie dorosłe)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc przez dwa kolejne miesiące. W celu uniknięcia możliwego ponownego zakażenia, wskazane jest, aby zapobiegać autokoprofagii pomiędzy dwoma podaniami leku.

Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe)

Należy zastosować pojedynczą dawkę.

Zwalczanie inwazji obleńców, tęgoryjców i włosogłówek (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*)

Na terenach endemicznych dla robaczyce serca, comiesięczne stosowanie produktu może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej infestacji spowodowanej zarówno przez obleńce, tęgoryjce jak i włosogłówki. Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczyce serca, weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Badania wykazały, że comiesięczne stosowanie produktu u psów zapobiega inwazji *Uncinaria stenocephala*.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

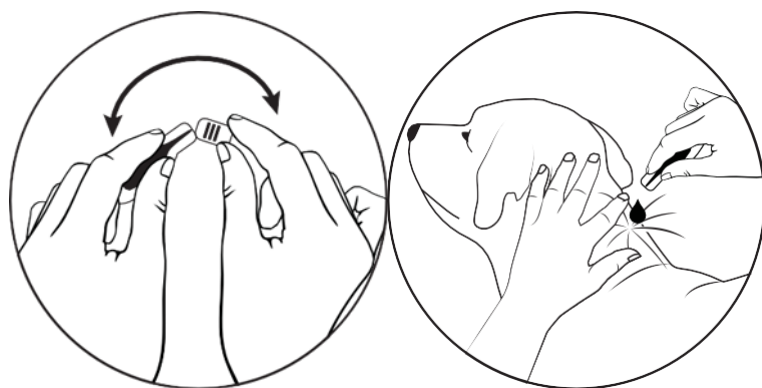
Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Postukaj w wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość znajduje się w głównej części pipety. Przymocuj końcówkę pipety z powrotem, aby można było usunąć zawartość.

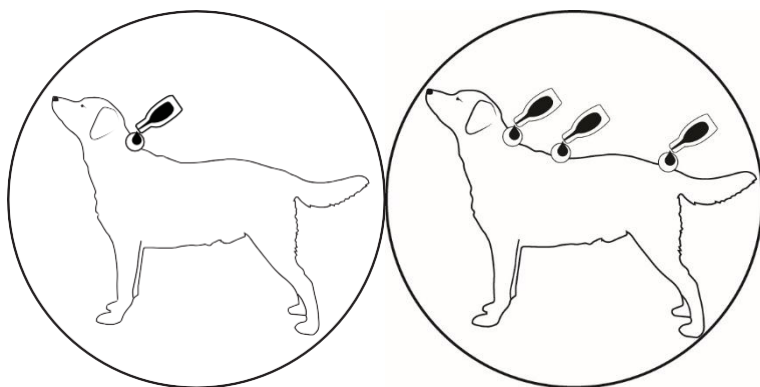
Dla psów o masie ciała do 25 kg:

Stojącemu psu rozsuń sierść pomiędzy łopatkami, tak, aby widoczna była goła skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i kilkukrotnie, mocno ją ściśnij, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Jeśli to możliwe nanoś substancję na nieuszkodzoną skórę.

Dla psów o masie ciała powyżej 25 kg:

Aby ułatwić nanoszenie produktu pies powinien znajdować się w pozycji stojącej. Zawartość pipetki powinna zostać naniesiona w równych ilościach w 3 - 4 miejsca położone jedno za drugim wzdłuż grzbietu, począwszy od miejsca pomiędzy łopatkami, aż do nasady ogona. W każdym miejscu należy rozsunąć sierść tak, aby widoczna była goła skóra. Jeśli to możliwe nanoś substancję na nieuszkodzoną skórę. Przytknij koniec pipetki do skóry i delikatnie ją ściśnij, w celu wyciśnięcia części jej zawartości bezpośrednio na skórę. Nie wyciskaj zbyt dużej ilości produktu w jednym miejscu, gdyż może to spowodować jego spływanie po boku zwierzęcia.





10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Wielkości opakowań: pipetki 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, i 4,0 ml.

Każde pudełko tekturowe zawiera 1 lub 3 pipety w pojedynczych saszetkach foliowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
IE Irlandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

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
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

Slovenija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Inne informacje

Imidaklopid jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten produkt, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni psy przez okres 4 tygodni przed ponownym zakażeniem następującymi pasożytami: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągane u kotów po około 4 kolejnych comiesięcznych aplikacjach.