

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat 40 mg / 4 mg täpilahus väikestele kassidele ja tuhkroutele

Imoxat 80 mg /8 mg täpilahus suurtele kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Üks annus (pipett) sisaldab:

	Pipeti suurus	Imidaklopriid	Moksidektiin
Imoxat väikestele kassidele (≤ 4 kg) ja tuhkroutele	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat suurtele kassidele (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol	
Butüülhüdrosütolueen (E321)	1 mg/ml
Propüleenkarbonaat	

Värvitu kuni kollane lahus

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass, tuhkur.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kassidele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega. Veterinaarravim on näidustatud ainult juhul, kui vajalik on samaaegne toime kirpude ja ühe või enama sihtparasiidi vastu.

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) ennetamiseks ja raviks,
- kuulmelesta (*Otodectes cynotis*) nakkuse raviks,
- süüdiklesta (*Notoedres cati*) nakkuse raviks,
- kopsuussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- kopsuusstõve (*Aelurostrongylus abstrusus*’e L3/L4 vastsed) ennetamiseks,
- kopsuussi *Aelurostrongylus abstrusus* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis*’e L3 ja L4 vastsed) ennetamiseks,
- seedekulglä ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* täiskasvanud – ja noorvormid) nakkuse raviks.

Veterinaarravimit võib kasutada ühe osana kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD – *flea allergy dermatitis*) ravis.

Tuhkrutele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega. Veterinaarravim on näidustatud ainult juhul, kui on vajalik samaaegne kirpude vastane toime ja südameusstõve ennetamine.

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) ennetamiseks ja raviks,
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis* e L3 ja L4 vastsed) ennetamiseks.

3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 9 nädala vanustel kassipoegadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Tuhkrutele mitte manustada ravimit Imoxat suurtele kassidele (0,8 ml) või Imoxat koertele (kõik suurused).

Mitte manustada koertele. Koertel tuleb kasutada veterinaarravimit Imoxat koertele, mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopriidi and 25 mg/ml moksidektiini.

Mitte manustada kanaarilindudele.

3.4 Erihoiatused

Veterinaarravimi efektiivsust ei ole uuritud tuhkrutel kehakaaluga üle 2 kg ning seetõttu võib toime kestus olla neil lühem.

Looma põgus kokkupuude veega ühel või kahel korral ühekuulise raviperioodi jooksul ei vähenda oluliselt ravimi toimet. Siiski võib sagedane šampooniga pesemine või märjaks tegemine veterinaarravimi toimet vähendada.

Tuleb arvestada võimalusega, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla kirpude, lestade, seedetrakti ümarusside, südame- ja/või kopsuussidega uuesti nakatumise allikaks ja neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva ravimiga.

Antiparasiitikumide asjatu kasutamine või kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja viia vähenenud tõhususeni. Otsus ravimi kasutamise kohta peab põhinema iga looma parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval infestatsiooniriskil.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Alla 1 kg kaaluvate kasside ja alla 0,8 kg kaaluvate tuhkrute ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Kogemused veterinaarravimi kasutamise kohta haigetel ja nõrkadel loomadel on piiratud, mistõttu peab ravimi kasutamine sellistel loomadel põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Mitte manustada loomale suhu, silma ega kõrva.

Jälgida, et loomad ei neelaks veterinaarravimit alla ja et seda ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu.

Järgida hoolikalt lõigus 3.9 kirjeldatud õiget manustamisviisi, eriti ravimi manustamist soovitatud piirkonda, et minimeerida looma võimalust veterinaarravimit lakkuda.

Mitte lasta ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida ravitud loomade kokkupuudet ravimata loomadega, kuni manustamiskoht on kuiv.

Juhusliku allaneelamise korral tuleb rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla suukaudne aktiivsõe manustamine.

Kassidele ja tuhkruitele, kes elavad või reisivad piirkondades, kus on oht nakatuda südameussidega, on soovitatav manustada südameussõve ennetamiseks veterinaarravimit kord kuus.

Kuna südameussõve diagnoosimise täpsus on piiratud, on soovitatav enne profülaktilise ravi alustamist uurida kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse ja tuhkruid südameusside suhtes, sest kassidel ja tuhkruitel, kellel on täiskasvanud südameussid, võib ravi põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa arvatud surm. Kui on diagnoositud nakkus täiskasvanud südameussidega, tuleb haigust ravida ajakohasele teaduslikule teabele vastavalt.

Mõnedel kassidel võib *Notoedres cati* nakkus olla raskekujuline. Selliste tõsiste juhtumite korral on vajalik kaasnev toetav ravi, kuna ravi vaid selle veterinaarravimiga ei pruugi olla piisav looma surma vältimiseks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Vältida kontakti naha, silmade ja suuga.

Mitte süüa, juua ega suitsetada ravimi manustamise ajal.

Pärast ravimi käsitlemist pesta hoolikalt käsi.

Manustamiskoha kuivamiseni loomi mitte silitada ega kammida.

Juhuslikul nahale sattumisel pesta ravim kohe vee ja seebiga maha.

Inimesed, kes on ülitundlikud bensüülalkoholi, imidaklopridi või moksidektiini suhtes, peaksid veterinaarravimit käsitlema suure ettevaatusega. Väga harvadel juhtudel võib pärast veterinaarravimi käsitlemist esineda individuaalseid nahareaktsioone (nagu näiteks tundedus, ärritus või põletav/torkiv tunne).

Väga harvadel juhtudel võib veterinaarravim tundlikel inimestel esile kutsuda respiratoorset ärritust.

Juhuslikult ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad või kui veterinaarravim neelati kogemata alla, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Puudub.

Muud ettevaatusabinõud:

Veterinaarravimi lahusti võib määrada või kahjustada teatud materjale, sealhulgas nahka, kangaid, plasti ja viimistletud pindu. Enne kontakti selliste materjalidega tuleb lasta manustamiskohal kuivada. Imidaklopriid on mürgine lindudele, eriti kanaarilindudele.

3.6. Kõrvaltoimed

Kass ja tuhkur:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Rasune karv manustamiskohal ¹ Oksendamine ¹ Ülitundlikkusreaktsioonid ⁶ Erüteem ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Käitumuslikud häired (nt erutus) ² Hüpersalivatsioon ⁴ Neuroloogilised tunnused ³ Sügelus ⁵ Letargia ² , isutus ²

¹ Need nähud kaovad ilma ravita.

² Mõõduv ja seotud tundlikkusega manustamiskohal.

³ Kui loom pärast ravimi manustamist lakub manustamiskohta (enamasti mõõduv).

⁴ Veterinaarravim maitseb kibedalt. Aeg-ajalt võib tekkida süljeeritus, kui loom lakub manustamiskohta vahetult pärast ravi. See ei ole mürgistuse tunnus ja kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Õige manustamisviis vähendab manustamiskoha lakkumise võimalust.

⁵ Mõõduv, kassidel.

⁶ Lokaalsed.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus, laktatsioon ja sigivus:

Veterinaarravimi ohutus sihtliikidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine soovitatav aretusloomadel ega tiinuse või laktatsiooni ajal.

3.8. Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada teisi antiparasitaarseid makrotsüklilisi laktoone veterinaarravimiga samal ajal.

Koostoimeid selle veterinaarravimi ja tavapäraselt kasutatavate veterinaarravimite, meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel ei ole täheldatud.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt määrata kehamass.

Annustamisskeem kassidele:

Soovituslikud minimaalsed annused on 10 mg imidaklopriidi 1 kg kehamassi kohta ja 1 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta.

Selle veterinaarravimi näidustuses mainitud parasiitide nakkuste raviks või ennetamiseks tuleb kordusravi(de) vajadus ja sagedus määrata professionaalse nõuande alusel ning võtta arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma elustiili.

Kassi kaal [kg]	Manustatava pipeti suurus	Maht [ml]	Imidaklopriid [mg/kg kehamassi kohta]	Moksidektiin [mg/kg kehamassi kohta]
≤ 4 kg	Imoxat väikestele kassidele ja tuhkrutele	0,4	Minimaalselt 10	Minimaalselt 1
> 4–8 kg	Imoxat suurtele kassidele	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirbunakkuse ravi ja ennetamine (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirbuinfestatsiooni ära 4 nädala jooksul. Keskkonnas olemasolevad vastsed võivad ilmastikutingimustest sõltuvalt ilmned 6 nädala jooksul või isegi hiljem pärast ravi alustamist. Seetõttu võib kirpude elutsükli katkestamiseks osutada vajalikuks loomade ravi kombineerimine keskkonna töötlemiseks mõeldud tõrjevahenditega. Selle tulemusena väheneb kirpude populatsioon majapidamises kiiremini. Veterinaarravimit tuleb manustada kuuajalise intervalliga, kui seda kasutatakse osana kirpudest tingitud allergilise dermatiidi raviks.

Kuulmelesta (*Otodectes cynotis*) nakkuse ravi

Manustada üks annus. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus kliiniline hindamine, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekanalisse.

Sügelislesta (*Notoedres cati*) nakkuse ravi

Manustada üks annus veterinaarravimit.

Kopsuussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud) nakkuse ravi

Manustada üks annus veterinaarravimit.

Aelurostrongylus abstrusus 'e nakkuse ennetamine

Veterinaarravimit tuleb manustada üks kord kuus.

Aelurostrongylus abstrusus 'e nakkuse ravi

Veterinaarravimit tuleb manustada üks kord kuus kolmel järjestikusel kuul.

Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse ravi

Manustada üks annus veterinaarravimit.

Südameusstõve ennetamine (*Dirofilaria immitis*)

Kassid, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist veterinaarravimiga soovitatav järgida juhiseid lõigus 3.5.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaegadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad ja levitavad südameusside vastseid) on aktiivsed, manustada veterinaarravimit regulaarselt kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast seda. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumist sääskedega. Ravimit on soovitatav manustada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Kui südameusstõve ennetamisel soovitakse veterinaarravimiga asendada mõnda teist ravimit, tuleb esimene raviannus manustada 1 kuu pärast viimast eelnevalt kasutatud ravimi manustamist.

Mitteohustatud piirkondades ei ole kassidel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Ümarusside ja kidausside (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*) nakkuse ravi

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega taasnakatumise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib ravimit kasutada osana hooajalises kirpude ja seedetrakti ümarusside tõrjes.

Annustamisskeem tuhkruitele:

Ühele loomale manustada üks pipett Imoxat täpilahust väikestele kassidele (0,4 ml).

Mitte ületada soovituslikku annust.

Selle veterinaarravimi näidustuses mainitud parasiitide nakkuste raviks või ennetamiseks tuleb kordusravi(de) vajadus ja sagedus määrata professionaalse nõuande alusel ning võtta arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma elustiili.

Kirbunakkuse ravi ja ennetamine (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirbuinfestatsiooni ära 3 nädalaks. Tugeva kirburünnaku korral võib vajalikuks osutuda ravimi korduv manustamine 2 nädala pärast.

Südameusstõve ennetamine (*Dirofilaria immitis*)

Tuhkrud, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist veterinaarravimiga soovitatav järgida juhiseid lõigus 3.5.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaaegadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad ja levitavad südameusside vastseid) on aktiivsed, manustada veterinaarravimit regulaarselt kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt.

Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast seda. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumist sääskedega.

Mitteohustatud piirkondades ei ole tuhkritel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

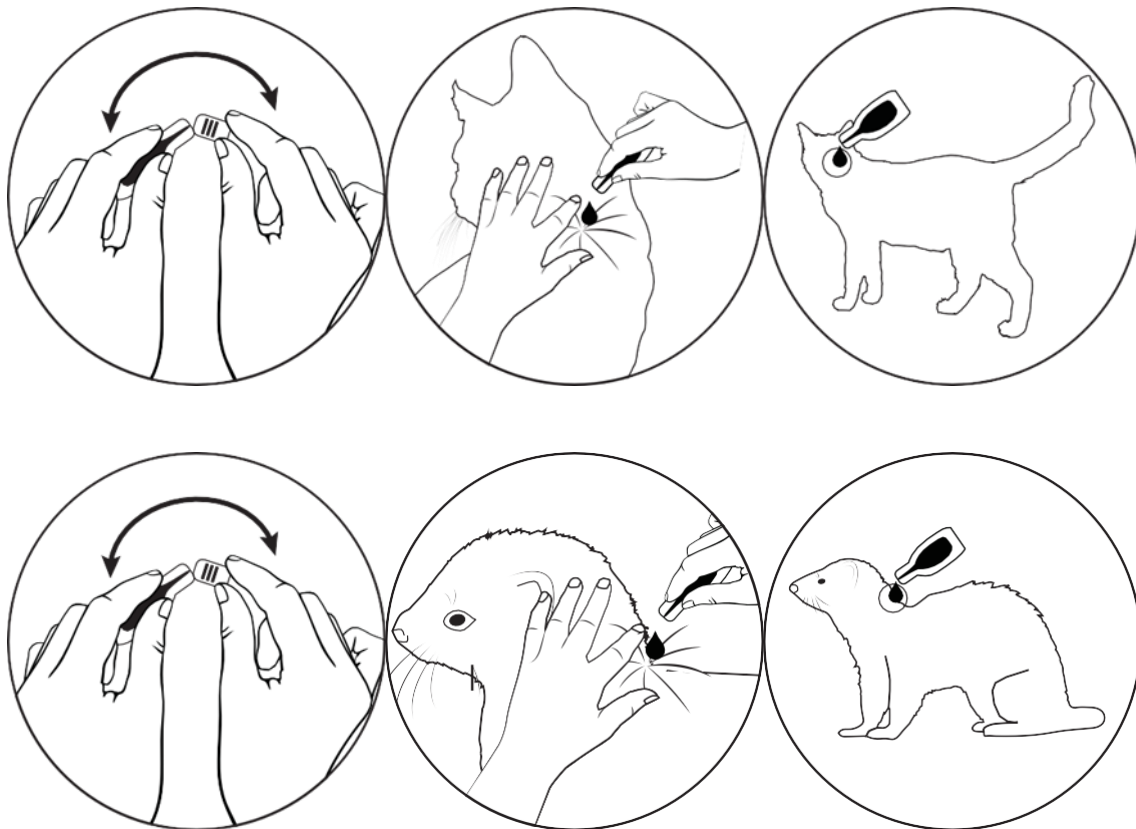
Manustamisviis:

Täppmanustamine.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Eemaldada pakendist üks pipett. Koputada vastu pipeti kitsast osa, veendumaks, et sisu on pipeti põhiosas. Sisu väljutamiseks vajutada pipeti ots tagasi.

Lükata karvad looma kaelal kukla piirkonnas laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda, et pipeti sisu satuks otse nahale. Ravimi manustamisel kuklapiirkonda väheneb võimalus, et loom saab seda lakkuda. Ravimit manustada ainult kahjustamata nahale.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kuni kümnekordset üleannustamist talusid kassid hästi, ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta.

Veterinaarravimit manustati kassipoegadele soovituslikust kuni 5 korda suuremas annuses iga kahe nädala järel, kokku 6 korda ning olulisi kõrvaltoimeid ei esinenud. Täheldati mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendamist ja mööduvat kiiret hingamist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üleannustamisel võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagm), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Veterinaarravimit manustati tuhkrutele soovituslikust kuni 5 korda suuremas annuses igal 2 nädala järel, kokku 4 korda ning olulisi kõrvaltoimeid ei esinenud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AB52

4.2 Farmakodünaamika

Imidaklopriid, 1-(6-kloor-3-püridüülmetüül)-N-nitro-imidasolidiin-2-ülideneamiin, on ektoparasitsiid, mis kuulub kloornikotinüülide gruppi. Keemiliselt kirjeldatakse seda kui kloornikotinüülnitroguanidiidi. Imidaklopriid toimib kirpude vastsetesse ja täiskasvanud kirpudesse. Lemmikloomade vahetus ümbruses olevad kirpude vastsed hukkuvad, kui puutuvad kokku loomaga, keda on ravitud selle ravimiga. Toimeaine on kõrge afiinsusega kirbu kesknärvisüsteemi postsünaptilise regiooni nikotinergiliste atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Koliinergilise ülekande inhibeerumine putukatel viib paralüüsi ja surmani. Nõrga toime tõttu imetajate nikotinergilistele retseptoritele ja eeldatava vähese penetratsiooni tõttu läbi hematoentsefaalbarjääri ei oma aine toimet imetajate kesknärvisüsteemile. Imidaklopriidi farmakoloogiline toime imetajatele on minimaalne.

Moksidektiin, 23-(O-metüüloksiim)-F28249 alfa, on milbemütsiini perekonda kuuluv teise põlvkonna makrotsükliiline laktoon. See on parasitsiid, mis toimib paljudesse sise- ja välisparasitidesse. Moksidektiin toimib *Dirofilaria immitis* e erinevas kasvujärgus vastsetesse (L3, L4). Samuti toimib aine seedekulgl nematoodidesse. Moksidektiin mõjutab GABA ja glutamaat-sõltuvaid kloorikanaleid. Selle tagajärjel avanevad postsünaptilised kloorikanalid, suureneb kloori sissevool rakku, põhjustades seega parasiitidel neuromuskulaarse blokaadi. Tulemuseks on parasiidi lõtv paralüüs, millele järgneb surm ja/või väljutamine. Ravim omab püsivat toimet ja kaitseb kassi 4 nädalat pärast ühekordset ravimi manustamist taasnakatamise eest *Dirofilaria immitis* ega.

4.3 Farmakokineetika

Pärast paikset manustamist jaotub imidaklopriid kiiresti üle looma naha ühe päeva jooksul pärast manustamist. Seda võib leida kehapinnal kogu kahe ravi vahele jääva aja vältel. Moksidektiin imendub läbi naha, maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavuvad umbes 1-2 päeva jooksul pärast kassile manustamist. Nahalt imendumise järgselt jaotub moksidektiin süsteemselt kõikjal keha kudedes, kuid oma lipofiilsuse tõttu kontsentreerub peamiselt rasvas. See eritub plasmast aeglaselt, mida näitab tuvastatav moksidektiini kontsentratsioon plasmas kogu ühekuulise raviintervalli jooksul.

Keskmine $T_{1/2}$ kassidel on vahemikus 18,7 ja 25,7 päeva.

Moksidektiini mitmekordse manustamise järgseid farmakokineetilisi omadusi hindavad uuringud on näidanud, et püsiv tase seerumis saabub kassidel pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

Keskkonnaomadused

Moksidektiin on klassifitseeritud keskkonnas püsivaks, bioakumuleeruvaks ja mürgiseks.
vt lõik 5.5.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pipett: valge pipett, mis koosneb kuumvormitud kestast, mis koosneb (polüpropüleenist (PP) / tsüklilisest olefiini kopolümeerist (COC) / etüleenvinüülalkoholist (EVOH) / polüpropüleenist (PP) ja millel on äratõmmatav kork.

Kotike: polüetüleen (PET) / alumiiniumfoolium / nailon / väikese tihedusega polüetüleen (LDPE)

Pakendi suurus

Imoxat väikestele kassidele ja tuhkrutele: 0,4 ml pipetis

Imoxat suurtele kassidele: 0,8 ml pipetis

Üks pappkarp sisaldab 1 või 3 pipetti üksikutes fooliumkotikestes.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, kuna see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Imoxat väikestele kassidele ja tuhkrutele:

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

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

Imoxat suurtele kassidele:
EU/2/21/280/002 (3 pipetti)
EU/2/21/280/008 (1 pipett)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 07/12/2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat 40 mg / 10 mg täpilahus väikestele koertele
Imoxat 100 mg / 25 mg täpilahus keskmistele koertele
Imoxat 250 mg / 62,5 mg täpilahus suurtele koertele
Imoxat 400 mg / 100 mg täpilahus ülisuurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Üks annus (pipett) sisaldab:

	Pipeti suurus	Imidaklopriid	Moksidektiin
Imoxat väikestele koertele (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat keskmistele koertele (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat suurtele koertele (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat ülisuurtele koertele (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol	
Butüülhüdrosütolueen (E321).	1 mg/ml
Propüleenkarbonaat	

Värvitu kuni kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koertele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega. Veterinaarravim on näidustatud ainult juhul, kui vajalik on samaaegne toime kirpude ja ühe või enama sihtparasiidi vastu.

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) ennetamiseks ja raviks,
- koeraväi (*Trichodectes canis*) nakkuse raviks,
- kuulmelesta (*Otodectes cynotis*) nakkuse, sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks,
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis* 'e L3 ja L4 vastsed) ennetamiseks,
- tsirkuleerivate mikrofilaariate (*Dirofilaria immitis*) nakkuse raviks,
- kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens* 'i täiskasvanud vormid) raviks,
- kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens* 'i L3 vastsed) ennetamiseks,
- tsirkuleerivate mikrofilaariate (*Dirofilaria repens*) arvu vähendamiseks,
- angiostrongüloosi (L4 vastsed ja *Angiostrongylus vasorum* 'i noorvormid) ennetamiseks,
- *Angiostrongylus vasorum* 'i ja *Crenosoma vulpis* 'e nakkuse raviks,

- spirotserkoosi (*Spirocerca lupi*) ennetamiseks,
- *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- seedekulglä ümarusside (*Toxocara canis*'e, *Ancylostoma caninum*'i ja *Uncinaria stenocephala* L4 vastsed, täiskasvanud ja noorvormid ning *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis*'e täiskasvanud) nakkuse raviks.

Veterinaarravimit võib kasutada ühe osana kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD – *flea allergy dermatitis*) ravis.

3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 7 nädala vanustel kutsikatel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada koertel, kellel on südameusüstõve klassifikatsiooni järgi 4. klass, kuna selle ravimi ohutust ei ole sellistel loomadel hinnatud.

Mitte manustada kassidele. Kassidel tuleb kasutada veterinaarravimit Imoxat kassidele (0,4 või 0,8 ml), mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopridi ja 10 mg/ml moksidektiini.

Mitte manustada tuhkruitele. Tuhkrutel tohib kasutada ainult veterinaarravimit Imoxat väikestele kassidele ja tuhkruitele (0,4 ml).

Mitte manustada kanaarilindudele.

3.4 Erihoiatused

Looma põgus kokkupuude veega ühel või kahel korral ühekuulise raviperioodi jooksul ei vähenda oluliselt ravimi toimet. Siiski võib sagedane šampooniga pesemine või märjaks tegemine veterinaarravimi toimet vähendada.

Tuleb arvestada võimalusega, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla kirpude, lestade, seedetrakti ümarusside, südame- ja/või kopsuussidega uuesti nakatumise allikaks ja neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva ravimiga.

Antiparasiitikumide asjatu kasutamine või kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja viia vähenenud tõhususeni. Otsus ravimi kasutamise kohta peab põhinema iga looma parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval infestatsiooniriskil.

Ravimi efektiivsust täiskasvanud *Dirofilaria repens*'i vastu ei ole kliinilistes tingimustes uuritud.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Alla 1 kg kaaluvate loomade ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Kogemused veterinaarravimi kasutamise kohta haigetel ja nõrkadel loomadel on piiratud, mistõttu peab ravimi kasutamine sellistel loomadel põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Mitte manustada loomale suhu, silma ega kõrva.

Jälgida, et loomad ei neelaks veterinaarravimit alla ja et seda ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu.

Järgida hoolikat lõigus 3.9 kirjeldatud õiget manustamisviisi, eriti ravimi manustamist soovitatud piirkonda, et minimeerida looma võimalust veterinaarravimit lakkuda.

Mitte lasta äsja ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida ravitud loomade kokkupuudet ravimata loomadega, kuni manustamiskoht on kuiv.

Juhusliku allaneelamise korral tuleb rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla suukaudne aktiivsöe manustamine.

Kui veterinaarravim manustatakse 3-4 erinevasse kohta, tuleb hoolikalt jälgida, et loom neid kohti ei lakuks (vt lõik 3.9.).

Ravim sisaldab moksidektiini (makrotsükililist laktooni), mistõttu tuleb ravimi kasutusjuhendit (vt lõik 3.9) eriti hoolikalt järgida ravimi manustamisel kollidele, vana-inglise lambakoortele ja nendega suguluses olevatele tõugudele või ristanditele; eriti jälgida, et sellised koerad ei saaks ravimit kogemata sisse süüa.

Selle veterinaarravim ohutust on hinnatud südameusstõve klassifikatsiooni alusel 1. ja 2. klassi kuuluvatel koertel laboruuringutes ja mõnedel 3. klassi kuuluvatel koertel kliinilistes uuringutes. Seepärast peab selle ravimi kasutamine koertel, kellel esinevad haiguse nähtavad või rasked sümptomid, põhinema vastutava loomaarsti poolt tehtud hoolikal kasu-riski suhte hinnangul.

Kuigi eksperimentaalsed uuringud üleannustamise kohta on näidanud, et koertele võib nakkuse korral täiskasvanud südameussidega veterinaarravimit ohutult manustada, ei ole ravimil toimet täiskasvanud *Dirofilaria immitis* 'e vastu. Seetõttu on soovitatav, et kõik koerad vanuses 6 kuud või rohkem, kes elavad ohustatud piirkonnas, oleksid südameusside suhtes testitud enne ravi alustamist. Kui veterinaararst peab vajalikuks, tuleb nakatunud koeri täiskasvanud südameussidest vabanemiseks ravida nendesse toimiva ravimiga. Veterinaarravimi ohutust selle kasutamisel samal päeval koos täiskasvanud vormide vastase ravimiga ei ole hinnatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Vältida kontakti naha, silmade ja suuga.

Mitte süüa, juua ega suitsetada ravimi manustamise ajal.

Pärast ravimi käsitlemist pesta hoolikalt käsi.

Manustamiskoha kuivamiseni loomi mitte silitada ega kammida.

Juhuslikul nahale sattumisel pesta ravim kohe vee ja seebiga maha.

Inimesed, kes on ülitundlikud bensüülalkoholi, imidaklopridi või moksidektiini suhtes, peaksid veterinaarravimit käsitlema suure ettevaatusega. Väga harvadel juhtudel võib pärast veterinaarravimi käsitlemist esineda individuaalseid nahareaktsioone (nagu näiteks tundetud, ärritus või põletav/ torkiv tunne).

Väga harvadel juhtudel võib veterinaarravim tundlikel inimestel esile kutsuda respiratoorset ärritust.

Juhuslikult ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad või kui veterinaarravim neelati kogemata alla, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, kuna see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele: moksidektiin on veeorganismidele väga mürgine. Koerad ei tohi 4 päeva jooksul pärast ravimi manustamist ujuda veekogudes.

Muud ettevaatusabinõud:

Veterinaarravimi lahusti võib määrda või kahjustada teatud materjale, sealhulgas nahka, kangaid, plasti ja viimistletud pindu. Enne kontakti selliste materjalidega tuleb lasta manustamiskohal kuivada. Imidaklopriid on mürgine lindudele, eriti kanaarilindudele.

3.6. Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Köha ¹ , düspnoe ¹ , tahhüpnöe ¹ Kõhulahtisus ¹ , oksendamine ¹ Isutus ¹ , letargia ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Oksendamine
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Rasune karvkate manustamiskohal ² , karvade väljalangemine manustamiskohal ² , sügelus manustamiskohal ² , punetus manustamiskohal ² Käitumuslikud muutused (nt erutus) ³ Hüpersalivatsioon ⁴ Neuroloogilised nähud (nt ataksia, lihasvärinad) ⁵ Sügelus ⁶ Isutus ³ , letargia ³

¹ Mikrofilareemiaga südameussile positiivsetel koertel on oht seedetrakti ja tõsiste hingamisteede sümptomite esinemiseks, mis võib nõuda kiiret veterinaarset ravi.

² Mööduv paikne naha tundlikkusega seotud reaktsioon, nähud kaovad ilma ravita.

³ Mööduv ja seotud tundlikkusega manustamiskohas.

⁴ Võib aeg-ajalt tekkida, kui loom lakub manustamiskohta vahetult pärast ravimi manustamist. See ei ole mürgistuse tunnus ja kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Õige manustamisviis vähendab manustamiskoha lakkumise võimalust.

⁵ Enamik neuroloogilisi nähte on mööduvad.

⁶ Mööduv, koertel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Veterinaarravimi ohutus sihtliikidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine soovitatav aretusloomadel ega tiinuse või laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada teisi antiparasitaarseid makrotsüklilisi lakoone veterinaarravimiga samal ajal.

Koostoimeid veterinaarravimi ja tavapäraselt kasutatavate veterinaarravimite, meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel ei ole täheldatud.

Veterinaarravimi ohutust selle kasutamisel samal päeval koos täiskasvanud vormide vastase ravimiga ei ole hinnatud.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt määrata kehamass.

Annustamisskeem:

Soovituslikud minimaalsed annused on 10 mg imidaklopriidi 1 kg kehamassi kohta ja 2,5 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta.

Selle veterinaarravimi näidustuses mainitud parasiitide nakkuste raviks või ennetamiseks tuleb kordusravi(de) vajadus ja sagedus määrata professionaalse nõuande alusel ning võtta arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma elustiili.

Koera kaal [kg]	Manustatava pipeti suurus	Maht [ml]	Imidaklopriid [mg/kg kehamassi kohta]	Moksidektiin [mg/kg kehamassi kohta]
≤ 4 kg	Imoxat väikestele koertele	0,4	Minimaalselt 10	Minimaalselt 2,5
> 4–10 kg	Imoxat keskmistele koertele	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat suurtele koertele	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat ülisuurtele koertele	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirbunakkuse ravi ja ennetamine (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirbuinfestatsiooni ära 4 nädala jooksul. Keskkonnas olemasolevad vastsed võivad ilmastikutingimustest sõltuvalt ilmned 6 nädala jooksul või isegi hiljem pärast ravi alustamist. Seetõttu võib kirpude elutsükli katkestamiseks osutada vajalikuks loomade ravi kombineerimine keskkonna töötlemiseks mõeldud tõrjevahenditega. Selle tulemusena väheneb kirpude populatsioon majapidamises kiiremini. Veterinaarravimit tuleb manustada kuuajalise intervalliga, kui seda kasutatakse osana kirpudest tingitud allergilise dermatiidi ravis.

Koeraväivi (*Trichodectes canis*) nakkuse ravi

Manustatakse üks annus. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus kliiniline hindamine, kuna mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Kuulmelesta (*Otodectes cynotis*) nakkuse ravi

Manustada üks annus. Iga ravikuuri ajal tuleb välist kuulmekäiku sinna kogunenud osistest ettevaatlikult puhastada. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus kliiniline hindamine, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekanalisse.

Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*) ravi

Manustada üks annus veterinaarravimit kaks korda 4-nädalase vahega.

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi

Ühe annuse manustamine 4-nädalaste vahedega 2-4 kuu jooksul toimib efektiivselt *Demodex canis*’e vastu ning kliinilised tunnused vähenevad märkimisväärselt, eriti just kergetel ja mõõdukatel juhtudel. Eriti rasked juhtumid võivad vajada pikemat ja sagedasemat ravi. Veterinaararsti otsusel võib parema ravivaste saamiseks manustada veterinaarravimit kord nädalas ja pikema ajavahemiku vältel. Ravi on oluline jätkata, kuni vähemalt kahel järjestikusel kuul võetud nahakaaped on negatiivsed. Ravi tuleb lõpetada koertel, kellel ei esine paranemise tunnuseid või kellel ei esine muutusi lestade arvukuses pärast kahekuulist ravi. Sellisel juhul tuleb kasutada alternatiivset ravi. Küsige nõu oma veterinaararstilt.

Kuna demodikoos on multifaktoriaalne haigus, on soovitatav samaaegselt ravida korralikult ka teisi allolevaid haigusi.

Südameusstõve (*D. immitis*) ennetamine

Koerad, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist veterinaarravimiga soovitatav järgida juhiseid lõigus 3.5.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaagadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes on *D. immitis*'e kandjad ja levitajad) on aktiivsed, manustada veterinaarravimit regulaarselt kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast seda. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumist sääskedega. Ravimit on soovitatav manustada igal kuul samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Kui südameusstõve ennetamisel soovitakse veterinaarravimiga asendada mõnda teist ravimit, tuleb esimene raviannus manustada 1 kuu pärast viimast eelnevalt kasutatud ravimi manustamist. Mitteohustatud piirkondades ei ole koertel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Kutaanse dirofilarioosi (*D. repens*) ennetamine

Kutaanse dirofilarioosi ennetamiseks tuleb neil aastaagadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad ja levitavad *D. repens*'i vastseid) on aktiivsed, manustada veterinaarravimit regulaarselt kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt või siis 1 kuu enne esimest oodatavat kokkupuudet sääskedega. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumist sääskedega. Ravimit on soovitatav manustada igal kuul samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin.

Mikrofilaariate (*D. immitis*) nakkuse ravi

Veterinaarravimit tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul.

Kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens*'i täiskasvanud vormid) ravi

Veterinaarravimit tuleb manustada igakuiselt kuuel järjestikusel kuul.

Mikrofilaariate (*D. repens*) vähendamine

Manustada kord kuus neljal järjestikusel kuul.

Angiostrongylus vasorum'i nakkuse ravi ja ennetamine

Manustada ühekordne annus. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus kliiniline hindamine, kuna mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Endeemilistes piirkondades hoiab regulaarne igakuine ravi ära angiostrongüloosi ning nähtava nakkuse *Angiostrongylus vasorum*'iga.

Crenosoma vulpis'e nakkuse ravi

Manustada ühekordne annus.

Spirotserkoosi (Spirocera lupi) ennetamine

Veterinaarravimit tuleb manustada kord kuus.

Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (täiskasvanud) nakkuse ravi

Veterinaarravimit tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul. Võimaliku taasnakatamise ärahoidmiseks on soovitatav kahe ravi vahepeal vältida autokoprofaagiat.

Silmaussi Thelazia callipaeda (täiskasvanud) nakkuse ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Solkmete, kidausside ja piugusside (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina ja Trichuris vulpis) nakkuse ravi

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega taasnakatamise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib ravimit kasutada osana hooajalises kirpude ja seedetrakti ümarusside tõrjes.

Katsed näitavad, et koerte igakuine ravi väldib ka *Uncinaria stenocephala* nakkust.

Manustamisviis:

Täppmanustamine.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

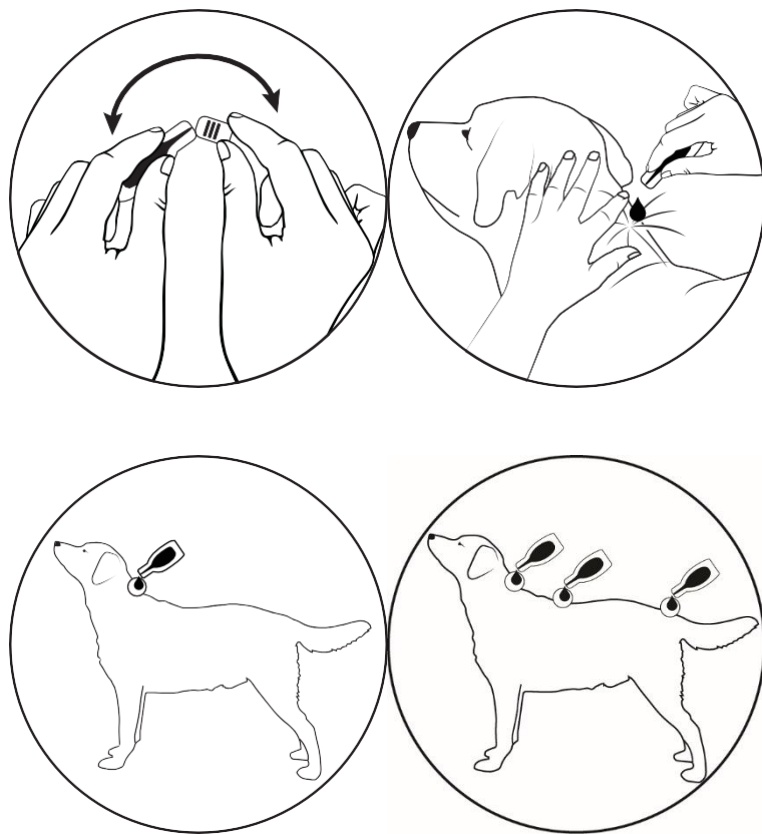
Eemaldada pakendist üks pipett. Koputada vastu pipeti kitsast osa, veendumaks, et sisu on pipeti põhiosas. Sisu väljutamiseks vajutada pipeti ots tagasi.

Koertele kaaluga kuni 25 kg:

Lükata seisval koeral karvad abaluude vahel laiali nii, et nahk oleks nähtav. Võimalusel manustada ravim kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda, et pipeti sisu satuks otse nahale.

Koertele kaaluga üle 25 kg:

Ravimi mugavamaks manustamiseks peab koer seisma. Kogu pipeti sisu manustada ühtlaselt 3-4 kohta selja keskjoonel (abaluude vahelt kuni sabajuureni). Igal manustamiskohal lükata karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Võimalusel manustada ravimit kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt, et osa pipeti sisust satuks otse nahale. Mitte manustada ühte kohta liiga palju, sest sel juhul võib osa ravimist mööda looma külge maha voolata.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kuni kümnekordseid üleannuseid talusid täiskasvanud koerad hästi, ilma kõrvaltoimete või ebasoovitavate nähtude ilmnemiseta. Veterinaarravimi iganädalalist manustamist soovituslikust minimaalsest annusest kuni 5 korda suuremas annuses uuriti 17 nädala vältel üle 6 kuu vanustel koertel ja kõrvaltoimeid või ebasoovitavaid mõjusid ei täheldatud.

Veterinaarravimit manustati kutsikatele soovitatavast kuni 5 korda suuremas annuses iga kahe nädala järel, kokku kuuel manustamiskorral, ilma tõsiste kõrvaltoimete ilmnemiseta. Täheldati mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendamist ja mööduvat kiiret hingamist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üleannustamisel võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (enamasti mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagm), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Ivermektiinile tundlikud kollid talusid soovituslikust annusest 5 korda suuremaid, igakuiselt manustatud annuseid ilma kõrvaltoimeteta, kuid ohutust ei ole uuritud igapärasel manustamisel ivermektiinile tundlikel kollidel. Kui 40% annusest manustati suukaudselt, täheldati raskeid neuroloogilisi nähte. Kui 10% soovituslikust annusest manustati suukaudselt, kõrvaltoimeid ei esinenud.

Täiskasvanud südameussidega nakatunud koerad talusid soovituslikust annusest 5 korda suuremaid annuseid, manustatuna igal teisel nädalal, kokku 3 korda, ilma kõrvaltoimeteta.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AB52

4.2 Farmakodünaamika

Imidaklopriid, 1-(6-kloor-3-püridüülmetüül)-N-nitro-imidasolidiin-2-ülideneamiin, on ektoparasititsiid, mis kuulub kloornikotinüülide gruppi. Keemiliselt kirjeldatakse seda kui kloornikotinüül nitroguanidiidi. Imidaklopriid toimib karpude vastsetesse ja täiskasvanud karpudesse. Lemmikloomade vahetus ümbruses olevad karpude vastsed hukuvad, kui puutuvad kokku loomaga, keda on ravitud selle ravimiga. Toimeaine on kõrge afiinsusega kirbu kesknärvisüsteemi postsünaptilise regiooni nikotinergiliste atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Koliinergilise ülekande inhibeerumine putukatel viib paralüüsi ja surmani. Nõrga toime tõttu imetajate nikotinergilistele retseptoritele ja eeldatava vähese penetratsiooni tõttu läbi hemato-entsefaalbarjääri ei oma aine toimet imetajate kesknärvisüsteemile. Imidaklopriidi farmakoloogiline toime imetajatele on minimaalne.

Moksidektiin, 23-(O-metüüloksiim)-F28249 alfa, on milbemütsiini perekonda kuuluv teise põlvkonna makrotsükliiline laktoon. See on parasititsiid, mis toimib paljudesse sise- ja välisparasiitidesse. Moksidektiin toimib *Dirofilaria immitis*'e erinevas kasvujärgus vastsetesse (L1, L3, L4) ja *Dirofilaria repens*'i vastsetesse (L1, L3). Samuti toimib aine seedekulgla nematoodidesse. Moksidektiin mõjutab GABA ja glutamaat-sõltuvaid kloori kanaleid. Selle tagajärjel avanevad postsünapsis kloori kanalid, suurendades kloori sissevoolu rakku, mis kutsub esile neuromuskulaarse blokaadi. Tulemuseks on parasiidi lõtv paralüüs, millele järgneb surm ja/või väljutamine. Ravim omab püsivat toimet ja kaitseb koeri 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatamise eest järgmiste parasiitidega: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokineetika

Pärast paikset manustamist jaotub imidaklopriid kiiresti üle looma naha ühe päeva jooksul pärast manustamist. Seda võib leida kehapinnal kogu kahe ravi vahele jääva aja vältel. Moksidektiin imendub läbi naha, maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavutatakse umbes 4-9 päeva jooksul pärast koerale manustamist. Nahalt imendumise järgselt jaotub moksidektiin süsteemselt kõikjal keha kudedes, kuid oma lipofiilsuse tõttu kontsentreerub peamiselt rasvas. See eritub plasmas aeglaselt,

mida näitab tuvastatav moksidektiini kontsentratsioon plasmas kogu ühekuulise raviintervalli jooksul. T 1/2 koortel on ligikaudu 28,4 päeva.

Moksidektiini mitmekordse manustamise järgseid farmakokineetilisi omadusi hindavad uuringud on näidanud, et püsiv tase seerumis saabub koortel pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

Keskkonnaomadused

Moksidektiin on keskkonnas klassifitseeritud püsivaks, bioakumuleeruvaks ja mürgiseks.

Vt lõik 3.5 ja 5.5.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pipett: valge pipett, mis koosneb kuumvormitud kestast, mis koosneb (polüpropüleenist (PP) / tsüklilisest olefiini kopolümeerist (COC) / etüleenvinüülalkoholist (EVOH) / polüpropüleenist (PP) ja millel on äratõmmatav kork.

Kotike: polüetüleen (PET) / alumiiniumfoolium / nailon / väikese tihedusega polüetüleen (LDPE)

Pakendi suurus

Imoxat väikestele koortele: 0,4 ml pipetis

Imoxat keskmistele koortele: 1,0 ml pipetis

Imoxat suurtele koortele: 2,5 ml pipetis

Imoxat ülisuurtele koortele: 4,0 ml pipetis

Üks pappkarp sisaldab 1 või 3 pipetti üksikutes fooliumkotikestes.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, kuna see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Imoxat väikestele koertele:

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

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

Imoxat keskmistele koertele:

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

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

Imoxat suurtele koertele:

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

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

Imoxat ülisuurtele koertele:

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

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloo väljastamise kuupäev: 07/12/2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

.

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Imoxat 40 mg / 4 mg täpilahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 0,4 ml pipett sisaldab 40 mg imidaklopriidi ja 4 mg moksidektiini

3. PAKENDI SUURUS

1 pipett
3 pipetti

4. LOOMALIIGID

Väike kass (kehamassiga 4 kg või vähem) ja tuhkur

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Täppmanustamine.
Ainult välispidiseks kasutamiseks.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. MÄRGE “ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE”

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Imoxat 80 mg / 8 mg täpilahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 0,8 ml pipett sisaldab 80 mg imidaklopriidi ja 8 mg moksidektiini

3. PAKENDI SUURUS

1 pipett
3 pipetti

4. LOOMALIIGID

Suur kass kehamassiga >4 kuni 8 kg.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Täppmanustamine.
Ainult välispidiseks kasutamiseks.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. MÄRGE “ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE”

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Imoxat 40 mg / 10 mg täpilahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 0,4 ml pipett sisaldab 40 mg imidaklopriidi ja 10 mg moksidektiini

3. PAKENDI SUURUS

1 pipett
3 pipetti

4. LOOMALIIGID

Väike koer kehamassiga 4 kg või vähem.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Täppmanustamine.
Ainult välispidiseks kasutamiseks.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Imoxat 100 mg / 25 mg täpilahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 1 ml pipett sisaldab 100 mg imidaklopriidi ja 25 mg moksidektiini

3. PAKENDI SUURUS

1 pipett
3 pipetti

4. LOOMALIIGID

Keskmine koer kehamassiga >4 kuni 10 kg.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Täppmanustamine.
Ainult välispidiseks kasutamiseks.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI TARVITAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Imoxat 250 mg / 62,5 mg täpilahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Iga 2,5 ml pipett sisaldab 250 mg imidaklopriidi ja 62,5 mg moksidektiini

3. PAKENDI SUURUS

1 pipett
3 pipetti

4. LOOMALIIGID

Suur koer kehamassiga >10 kuni 25 kg.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Täppmanustamine.
Ainult välispidiseks kasutamiseks.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEDA PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Imoxat 400 mg / 100 mg täpilahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Iga 4 ml pipett sisaldab 400 mg imidaklopriidi ja 100 mg moksidektiini

3. PAKENDI SUURUS

1 pipett
3 pipetti

4. LOOMALIIGID

Suur koer kehamassiga >25 kuni 40 kg.

5. NÄIDUSTUSED**7. MANUSTAMISVIISID**

Täppmanustamine.
Ainult välispidiseks kasutamiseks.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat väikestele kassidele ja tuhkroutele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat täpilahus



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

40 mg imidaklopriidi ja 4 mg moksidektiini
(≤ 4 kg)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat suurtele kassidele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat täpilahus



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

80 mg imidaklopriidi ja 8 mg moksidektiini
(> 4–8 kg)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat väikestele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat täpilahus



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

40 mg imidaklopriidi ja 10 mg moksidektiini
(≤ 4 kg)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat keskmistele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat täpilahus



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

100 mg imidaklopriidi ja 25 mg moksidektiini
(> 4–10 kg)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat suurtele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat täpilahus



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

250 mg imidaklopriidi ja 62,5 mg moksidektiini
(> 10–25 kg)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat ülisuurtele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat täpilahus



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

400 mg imidaklopriidi ja 100 mg moksidektiini
(> 25–40 kg)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat väikestele kassidele ja tuhkrutele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

(≤ 4 kg)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat suurtele kassidele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

(> 4–8 kg)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat väikestele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

(≤ 4 kg)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat keskmistele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

(> 4–10 kg)

3. PARTII NUMBER

Lot { number }

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat suurtele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

(> 10–25 kg)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat ülisuurtele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

(> 25–40 kg)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÜLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Imoxat 40 mg / 4 mg täpilahus väikestele kassidele ja tuhkroutele
Imoxat 80 mg / 8 mg täpilahus suurtele kassidele

2. Koostis

Üks annus (pipett) sisaldab:

	Pipeti suurus	Imidaklopriid	Moksidektiin
Imoxat väikestele kassidele (≤ 4 kg) ja tuhkroutele	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat suurtele kassidele ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Abiained: butüülhüdrosütolueen (E321) 1 mg/ml

Värvitu kuni kollane lahus.

3. Loomaliigid

Kassid  , tuhkruud 

4. Näidustused

Kassidele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega. Veterinaarravim on näidustatud ainult juhul, kui vajalik on samaaegne toime kirpude ja ühe või enama sihtparasiidi vastu.

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) ennetamiseks ja raviks,
- kuulmelesta (*Otodectes cynotis*) nakkuse raviks,
- süüdiklesta (*Notoedres cati*) nakkuse raviks,
- kopsuussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- kopsuusstõve (*Aelurostrongylus abstrusus*’e L3/L4 vastsed) ennetamiseks,
- kopsuusside *Aelurostrongylus abstrusus* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis*’e L3 ja L4 vastsed) ennetamiseks,
- seedekulgla ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* täiskasvanud – ja noorvormid) nakkuse raviks.

Veterinaarravim võib kasutada ühe osana kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD – *flea allergy dermatitis*) ravis.

Tuhkrutele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega. Veterinaarravim on näidustatud ainult juhul, kui on vajalik samaaegne kirpude vastane toime ja südameusstõve ennetamine.

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) ennetamiseks ja raviks,
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis*’e L3 ja L4 vastsed) ennetamiseks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 9 nädala vanustel kassipoegadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Tuhkrutele mitte manustada ravimit Imoxat suurtele kassidele (0,8 ml) või Imoxat koertele (kõik suurused).

Mitte manustada koertele. Koertele tuleb kasutada veterinaarravimit Imoxat koertele, mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopriidi ja 25 mg/ml moksidektiini.

Mitte manustada kanaarilindudele.

6. Erihoiatused

Veterinaarravimi efektiivsust ei ole uuritud tuhkrutel kehakaaluga üle 2 kg ning seetõttu võib toime kestus olla neil lühem.

Looma põgus kokkupuude veega ühel või kahel korral ühekuulise raviperioodi jooksul ei vähenda oluliselt ravimi toimet. Siiski võib sagedane šampooniga pesemine või märjaks tegemine veterinaarravimi toimet vähendada.

Tuleb arvestada võimalusega, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla kirpude, lestade, seedetrakti ümarusside, südame- ja/või kopsuussidega uuesti nakatumise allikaks ja neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva ravimiga.

Antiparasiitikumide asjatu kasutamine või kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja viia vähenenud tõhususeni. Otsus ravimi kasutamise kohta peab põhinema iga looma parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval infestatsiooniriskil.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Alla 1 kg kaaluvate kasside ja alla 0,8 kg kaaluvate tuhkrute ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Kogemused veterinaarravimi kasutamise kohta haigetel ja nõrkadel loomadel on piiratud, mistõttu peab ravimi kasutamine sellistel loomadel põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Mitte manustada loomale suhu, silma ega kõrva.

Jälgida, et loomad ei neelaks veterinaarravimit alla ja et seda ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu.

Järgida hoolikalt lõigus „Soovitused õige manustamise osas“ kirjeldatud õiget manustamisviisi, eriti ravimi manustamist soovitatud piirkonda, et minimeerida looma võimalust veterinaarravimit lakkuda.

Mitte lasta ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida ravitud loomade kokkupuudet ravimata loomadega, kuni manustamiskoht on kuiv.

Juhusliku allaneelamise korral tuleb rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla suukaudne aktiivsõe manustamine.

Kassidele ja tuhkrutele, kes elavad või reisivad piirkondades, kus on oht nakatuda südameussidega, on soovitatav manustada südameussstõve ennetamiseks veterinaarravimit kord kuus.

Kuna südameussstõvede diagnoosimise täpsus on piiratud, on soovitatav enne profülaktilise ravi alustamist uurida kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse ja tuhkruid südameusside suhtes, sest kassidel ja tuhkrutel, kellel on täiskasvanud südameussid, võib ravi põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa

arvatud surm. Kui on diagnoositud nakkus täiskasvanud südameussidega, tuleb haigust ravida ajakohasele teaduslikule teabele vastavalt.

Mõnedel kassidel võib *Notoedres cati* nakkus olla raskekujuline. Selliste tõsiste juhtumite korral on vajalik kaasnev toetav ravi, kuna ravi vaid selle veterinaarravimiga ei pruugi olla piisav looma surma vältimiseks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida kontakti naha, silmade ja suuga.

Mitte süüa, juua ega suitsetada ravimi manustamise ajal.

Pärast ravimi käsitlemist pesta hoolikalt käsi.

Manustamiskoha kuivamiseni loomi mitte silitada ega kammida.

Juhuslikul nahale sattumisel pesta ravim koheselt vee ja seebiga maha.

Inimesed, kes on ülitundlikud bensüülalkoholi, imidaklopriidi või moksidektiini suhtes, peaksid veterinaarravimit käsitlema suure ettevaatusega. Väga harvadel juhtudel võib pärast veterinaarravimi käsitlemist esineda individuaalseid nahareaktsioone (nagu näiteks tundetud, ärritus või põletav/ torkiv tunne).

Väga harvadel juhtudel võib veterinaarravim tundlikel inimestel esile kutsuda respiratoorset ärritust.

Juhuslikult ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad või kui veterinaarravim neelati kogemata alla, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Veterinaarravimi ohutus sihtliikidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine soovitatav aretusloomadel ega tiinuse või laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada teisi antiparasitaarseid makrotsüklilisi laktoone veterinaarravimiga samal ajal.

Koostoimeid selle veterinaarravimi ja tavapärast kasutatavate veterinaarravimite, meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel ei ole täheldatud.

Üleannustamine

Kuni kümnekordset üleannustamist talusid kassid hästi, ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta.

Veterinaarravimit manustati kassipoegadele soovituslikust kuni 5 korda suuremas annuses iga kahe nädala järel, kokku 6 korda ning olulisi kõrvaltoimeid ei esinenud. Täheldati mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendamist ja mööduvat kiiret hingamist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üleannustamisel võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähenenud pupilli refleks, nüstagm), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Veterinaarravimit manustati tuhkrutele soovituslikust kuni 5 korda suuremas annuses iga 2 nädala järel, kokku 4 korda ning olulisi kõrvaltoimeid ei esinenud.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi lahusti võib määrada või kahjustada teatud materjale, sealhulgas nahka, kangaid, plasti ja viimistletud pindu. Enne kontakti selliste materjalidega tuleb lasta manustamiskohal kuivada. Imidaklopriid on mürgine lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Puudub.

7. Kõrvaltoimed

Kass ja tuhkur:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Rasune karv manustamiskohal ¹ Oksendamine ¹ Ülitundlikkusreaktsioonid ⁶ Erüteem (punetus) ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Käitumuslikud häired (nt erutus) ² Hüpersalivatsioon ⁴ Neuroloogilised tunnused ³ Sügelus ⁵ Letargia ² , isutus ²

¹ Need nähud kaovad ilma ravita.

² Mööduv ja seotud tundlikkusega manustamiskohal.

³ Kui loom pärast ravimi manustamist lakub manustamiskohta (enamasti mööduv).

⁴ Veterinaarravim maitseb kibedalt. Aeg-ajalt võib tekkida süljeeritus, kui loom lakub manustamiskohta vahetult pärast ravi. See ei ole mürgistuse tunnus ja kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Õige manustamisviis vähendab manustamiskoha lakkumise võimalust.

⁵ Mööduv, kassidel.

⁶ Lokaalsed.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt määrata kehamass.

Manustamisviis:

Täppmanustamine.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Manustamiskoha lakkumise vältimiseks manustada ravim piiratud alal kuklapiirkonnas otse nahale.

Annustamisskeem kassidele:

Soovituslikud minimaalsed annused on 10 mg imidaklopriidi 1 kg kehamassi kohta ja 1 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1 ml veterinaarravimile 1 kg veterinaarravimi kehakaalu kohta.

Selle veterinaarravimi näidustuses mainitud parasiitide nakkuste raviks või ennetamiseks tuleb kordusravi(de) vajadus ja sagedus määrata professionaalse nõuande alusel ning võtta arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma elustiili.

Kassi kaal [kg]	Manustatava pipeti suurus	Maht [ml]	Imidaklopriid [mg/kg kehamassi kohta]	Moksidektiin [mg/kg kehamassi kohta]

≤ 4 kg	Imoxat väikestele kassidele ja tuhkruitele	0,4	Minimaalselt 10	Minimaalselt 1
> 4–8 kg	Imoxat suurtele kassidele	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirbunakkuse ravi ja ennetamine (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirbuinfestatsiooni ära 4 nädala jooksul. Keskkonnas olemasolevad vastsed võivad ilmastikutingimustest sõltuvalt ilmned 6 nädala jooksul või isegi hiljem pärast ravi alustamist. Seetõttu võib kirpude elutsükli katkestamiseks osutada vajalikuks loomade ravi kombineerimine keskkonna töötlemiseks mõeldud tõrjevahenditega. Selle tulemusena väheneb kirpude populatsioon majapidamises kiiremini. Veterinaarravimit tuleb manustada kuuajalise intervalliga, kui seda kasutatakse osana kirpudest tingitud allergilise dermatiidi ravis.

Kuulmelesta (*Otodectes cynotis*) nakkuse ravi

Manustada üks annus. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus kliiniline hindamine, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekanalisse.

Süüdiklesta (*Notoedres cati*) nakkuse ravi

Manustada üks annus veterinaarravimit.

Kopsuussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud) nakkuse ravi

Manustada üks annus veterinaarravimit.

Aelurostrongylus abstrusus 'e nakkuse ennetamine

Veterinaarravimit tuleb manustada kord kuus.

Aelurostrongylus abstrusus 'e nakkuse ravi

Veterinaarravimit tuleb manustada üks kord kuus kolmel järjestikusel kuul.

Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse ravi

Manustada üks annus veterinaarravimit.

Südameusstõve ennetamine (*Dirofilaria immitis*)

Kassid, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist veterinaarravimiga soovitatav järgida juhiseid lõigus „Erihoiatused“.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaaegadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad ja levitavad südameusside vastseid) on aktiivsed, manustada veterinaarravimit regulaarselt kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt.

Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast seda. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuudet sääskedega. Ravimit on soovitatav manustada igal kuul samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Kui südameusstõve ennetamisel soovitakse veterinaarravimiga asendada mõnda teist ravimit, tuleb esimene raviannus manustada 1 kuu pärast viimast eelnevalt kasutatud ravimi manustamist.

Mitteohustatud piirkondades ei ole kassidel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata

Ümarusside ja kidausside ravi (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega taasnakatumise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib ravimit kasutada osana hooajalises kirpude ja seedetrakti ümarusside tõrjes.

Annustamisskeem tuhkruitele:

Ühele loomale manustada üks pipett Imoxat täpilahust väikestele kassidele (0,4 ml).

Mitte ületada soovituslikku annust.

Selle veterinaarravimi näidustuses mainitud parasiitide nakkuste raviks või ennetamiseks tuleb kordusravi(de) vajadus ja sagedus määrata professionaalse nõuande alusel ning võtta arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma elustiili.

Kirbunakkuse ravi ja ennetamine (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne ravimine hoiab edasise kirbunakkuse ära 3 nädalaks. Tugeva kirburünnaku korral võib vajalikuks osutuda ravimi korduv manustamine 2 nädala pärast.

Südameusstõve ennetamine (*Dirofilaria immitis*)

Tuhkrud, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist veterinaarravimiga soovitatav järgida juhiseid lõigus „Erihoiatused“.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaaegadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad ja levitavad südameusside vastseid) on aktiivsed, manustada veterinaarravimit regulaarselt kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast seda. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumist sääskedega.

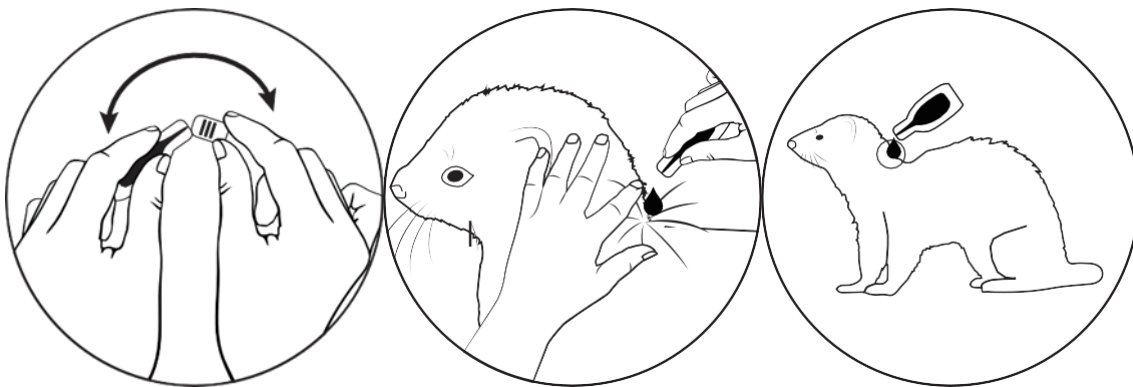
Mitteohustatud piirkondades ei ole tuhkritel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata

9. Soovitused õige manustamise osas

Eemaldada pakendist üks pipett. Koputada vastu pipeti kitsast osa, veendumaks, et sisu on pipeti põhiosas. Sisu väljutamiseks vajutada pipeti ots tagasi.

Lükata karvad looma kaelal kukla piirkonnas laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda, et pipeti sisu satuks otse nahale. Ravimi manustamisel kuklapiirkonda väheneb võimalus, et loom saab seda lakkuda. Ravimit manustada ainult kahjustamata nahale.





10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja pakendil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, kuna see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/21/280/001

EU/2/21/280/007

EU/2/21/280/002

EU/2/21/280/008

Pakendi suurused: 0,4 ml ja 0,8 ml pipetis.

Üks pappkarp sisaldab 1 või 3 pipetti üksikutes fooliumkotikestes.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Iirimaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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@provvet.gr

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.

Loughrea

Co. Galway

Írland

Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company

Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto (RE)

Italia

Tel.: +39 0522640711

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.

Loughrea

Co. Galway

Írsko

Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irlanti

Tel: + 353 91 841788

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.

Loughrea

Co. Galway

Ιρλανδία

Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irland

Tel: + 353 91 841788

Latvija

AS Dimedium Latvija

Ozolu iela 28, Jaunmarupe,

Marupes novads, LV-2166, Latvia

Tel: +371 67610001

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Tel: + 353 91 841788

17. Muu teave

Imidaklopriid on tõhus kirpude vastsete ja täiskasvanud kirpude vastu. Lemmikloomade ümbruses olevad kirpude vastsed hukuvad, kui puutuvad kokku lemmikloomaga, keda on ravitud selle veterinaarravimiga.

Veterinaarravim on püsiva toimega ja kaitseb kasse 4 nädala jooksul pärast ühekordset manustamist *Dirofilaria immitis*'ega uuesti nakatumise eest.

Moksidektiini mitmekordse manustamise järgseid farmakokineetilisi omadusi hindavad uuringud on näidanud, et püsiv tase seerumis saabub kassidel pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Imoxat 40 mg / 10 mg täpilahus väikestele koertele
Imoxat 100 mg / 25 mg täpilahus keskmistele koertele
Imoxat 250 mg / 62.5 mg täpilahus suurtele koertele
Imoxat 400 mg / 100 mg täpilahus ülisuurtele koertele

2. Koostis

Üks annus (pipett) sisaldab:

	Pipeti suurus	Imidaklopriid	Moksidektiin
Imoxat väikestele koertele (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat keskmistele koertele (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat suurtele koertele (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat ülisuurtele koertele (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Abiained: butüülhüdrosütolueen (E321) 1 mg/ml

Värvitu kuni kollane lahus.

3. Loomaliigid

Koer.



4. Näidustused

Koertele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega. Veterinaarravim on näidustatud ainult juhul, kui vajalik on samaaegne toime kirpude ja ühe või enama sihtparasiidi vastu.

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) ennetamiseks ja raviks,
- koeravävi (*Trichodectes canis*) nakkuse raviks,
- kuulmelesta (*Otodectes cynotis*) nakkuse, sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks,
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis* 'e L3 ja L4 vastsed) ennetamiseks,
- tsirkuleerivate mikrofilaariate (*Dirofilaria immitis*) nakkuse raviks,
- kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens* 'i täiskasvanud vormid) raviks,
- kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens* 'i L3 vastsed) ennetamiseks,
- tsirkuleerivate mikrofilaariate (*Dirofilaria repens*) arvu vähendamiseks,
- angiostrongüloosi (L4 vastsed ja *Angiostrongylus vasorum* 'i noorvormid) ennetamiseks,
- *Angiostrongylus vasorum* 'i ja *Crenosoma vulpis* 'e nakkuse raviks,
- spirootserkoosi (*Spirocerca lupi*) ennetamiseks,
- *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- seedekulglä ümarusside (*Toxocara canis* 'e, *Ancylostoma caninum* 'i ja *Uncinaria stenocephala* L4 vastsed, täiskasvanud ja noorvormid ning *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis* 'e täiskasvanud) nakkuse raviks.

Veterinaarravimit võib kasutada ühe osana kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD – *flea allergy dermatitis*) ravis.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 7 nädala vanustel kutsikatel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada koertel, kellel on südameusstõve klassifikatsiooni järgi 4. klass, kuna selle ravimi ohutust ei ole sellistel loomadel hinnatud.

Mitte manustada kassidele. Kassidel tuleb kasutada veterinaarravimit Imoxat kassidele (0,4 või 0,8 ml), mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopriidi ja 10 mg/ml moksidektiini.

Mitte manustada tuhkruitele. Tuhkrutel tohib kasutada ainult veterinaarravimit Imoxat väikestele kassidele ja tuhkruitele (0,4 ml).

Mitte manustada kanaarilindudele.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Looma põgus kokkupuude veega ühel või kahel korral ühekuulise raviperioodi jooksul ei vähenda oluliselt ravimi toimet. Siiski võib sagedane šampooniga pesemine või märjaks tegemine veterinaarravimi toimet vähendada.

Antiparasiitikumide asjatu kasutamine või kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja viia vähenenud tõhususeni. Otsus ravimi kasutamise kohta peab põhinema iga looma parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval infestatsiooniriskil.

Tuleb arvestada võimalusega, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla kirpude, lestade, seedetrakti ümarusside, südame- ja/või kopsuussidega uuesti nakatumise allikaks ja neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva ravimiga.

Ravimi efektiivsust täiskasvanud *Dirofilaria repens* i vastu ei ole kliinilistes tingimustes uuritud.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Alla 1 kg kaaluvate loomade ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Kogemused veterinaarravimi kasutamise kohta haigetel ja nõrkadel loomadel on piiratud, mistõttu peab ravimi kasutamine sellistel loomadel põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Mitte manustada loomale suhu, silma ega kõrva.

Jälgida, et loomad ei neelaks veterinaarravimit alla ja et seda ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu. Järgida hoolikalt õiget manustamisviisi, mida on kirjeldatud lõigus "Soovitused õige manustamise osas", eriti ravimi manustamist soovitatud piirkonda, et minimeerida looma võimalust veterinaarravimit lakkuda. Mitte lasta äsja ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida ravitud loomade kokkupuudet ravimata loomadega, kuni manustamiskoht on kuiv.

Juhusliku allaneelamise korral tuleb rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla suukaudne aktiivsõe manustamine.

Kui veterinaarravim manustatakse 3-4 eraldi kohta, tuleb hoolikalt jälgida, et loom neid kohti ei lakuks.

Veterinaarravim sisaldab moksidektiini (makrotsükliline laktoon), mistõttu tuleb kollide, vana-inglise lambakoerte ja nendega seotud tõugude või ristandite puhul eriti hoolikalt järgida, et veterinaarravimit manustatakse õigesti, nagu on kirjeldatud lõigus "Soovitused õige manustamise osas". Eriti tuleb vältida ravimi allaneelamist kollide, vana-inglise lambakoerte ja nendega seotud tõugude või ristandite poolt.

Selle veterinaarravim ohutust on hinnatud südameusstõve klassifikatsiooni alusel 1. ja 2. klassi kuuluvatel koertel laboruuringutes ja mõnedel 3. klassi kuuluvatel koertel kliinilistes uuringutes. Seepärast peab selle ravimi kasutamine koertel, kellel esinevad haiguse nähtavad või rasked sümptomid, põhinema vastutava loomaarsti poolt tehtud hoolikal kasu-riski suhte hinnangul.

Kuigi eksperimentaalsed uuringud üleannustamise kohta on näidanud, et koertele võib nakkuse korral täiskasvanud südameussidega veterinaarravimit ohutult manustada, ei ole ravimil toimet täiskasvanud *Dirofilaria immitis* vastu. Seetõttu on soovitatav, et kõik koerad vanuses 6 kuud või rohkem, kes elavad ohustatud piirkonnas, oleksid südameusside suhtes testitud enne ravi alustamist. Kui veterinaararst peab vajalikuks, tuleb nakatunud koeri täiskasvanud südameussidest vabanemiseks ravida nendesse toimiva ravimiga. Veterinaarravimi ohutust selle kasutamisel samal päeval koos täiskasvanud vormide vastase ravimiga ei ole hinnatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida kontakti naha, silmade ja suuga.

Mitte süüa, juua ega suitsetada ravimi manustamise ajal.

Pärast kasutamist pesta hoolikalt käsi.

Juhuslikul nahale sattumisel pesta ravim kohe vee ja seebiga maha.

Inimesed, kes on ülitundlikud bensüülalkoholi, imidaklopridi või moksidektiini suhtes, peaksid veterinaarravimit käsitlema suure ettevaatusega. Väga harvadel juhtudel võib pärast veterinaarravimi käsitlemist esineda individuaalseid nahareaktsioone (nagu näiteks tundetis, ärritus või põletav/ torkiv tunne).

Väga harvadel juhtudel võib veterinaarravim tundlikel inimestel esile kutsuda respiratoorset ärritust.

Juhuslikult ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad või kui veterinaarravim neelati kogemata alla, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Veterinaarravimi ohutus sihtliikidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine soovitatav aretusloomadel ega tiinuse või laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada teisi antiparasitaarseid makrotsüklilisi lakoone veterinaarravimiga samal ajal.

Koostoimeid veterinaarravimi ja tavapäraselt kasutatavate veterinaarravimite, meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel ei ole täheldatud.

Veterinaarravimi ohutust selle kasutamisel samal päeval koos täiskasvanud vormide vastase ravimiga ei ole hinnatud.

Üleannustamine

Kuni kümnekordseid üleannuseid talusid täiskasvanud koerad hästi, ilma kõrvaltoimete või ebasoovitavate nähtude ilmnemiseta. Veterinaarravimi iganädalalist manustamist soovituslikust minimaalsest annusest kuni 5 korda suuremas annuses uuriti 17 nädala vältel üle 6 kuu vanustel koertel ja kõrvaltoimeid või ebasoovitavaid mõjusid ei täheldatud.

Veterinaarravimit manustati kutsikatele soovitatavast kuni 5 korda suuremas annuses iga kahe nädala järel, kokku kuuel manustamiskorral, ilma tõsiste kõrvaltoimete ilmnemiseta. Täheldati mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendamist ja mööduvat kiiret hingamist.

Juhuslikku ravimi allaneelamisel või üleannustamisel võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (enamasti mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed

tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagm), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Ivermektiinile tundlikud kollid talusid soovituslikust annusest 5 korda suuremaid, igakuiselt manustatud annuseid ilma kõrvaltoimeteta, kuid ohutust ei ole uuritud igapäevalaselt manustamisel ivermektiinile tundlikel kollidel. Kui 40 % annusest manustati suukaudselt, täheldati raskeid neuroloogilisi nähte. Kui 10% soovituslikust annusest manustati suukaudselt, kõrvaltoimeid ei esinenud.

Täiskasvanud südameussidega nakatunud koerad talusid soovituslikust annusest 5 korda suuremaid annuseid, manustatuna igal teisel nädalal, kokku 3 korda, ilma kõrvaltoimeteta.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi lahusti võib määrada või kahjustada teatud materjale, sealhulgas nahka, kangaid, plasti ja viimistletud pindu. Enne kontakti selliste materjalidega tuleb lasta manustamiskohal kuivada. Imidaklopriid on mürgine lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, kuna see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele: moksidektiin on veeorganismidele väga mürgine. Koerad ei tohi 4 päeva jooksul pärast ravimi manustamist ujuda veekogudes.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100 ravitud loomast):	Kõha ¹ , düspnoe (hingamisraskused) ¹ , tahhüpnöe (kiire hingamine) ¹ Kõhulahtisus ¹ , oksendamine ¹ Isutus ¹ , letargia ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Oksendamine
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Rasune karvkate manustamiskohal ² , karvade väljalangemine manustamiskohal ² , sügelus manustamiskohal ² , punetus manustamiskohal ² Käitumuslikud muutused (nt erutus) ³ Hüpersalivatsioon ⁴ Neuroloogilised nähud (nt ataksia, lihasvärinad) ⁵ . Sügelus ⁶ Isutus ³ , letargia ³

¹ Mikrofilareemiaga südameussile positiivsetel koertel on oht seedetrakti ja tõsiste hingamisteede sümptomite esinemiseks, mis võib nõuda kiiret veterinaarset ravi.

² Mööduv paikne naha tundlikkusega seotud reaktsioon, nähud kaovad ilma ravita. (hingamisraskused) (kiire hingamine) (koordinatsioonihäired) (sügelus)

³ Mööduv ja seotud tundlikkusega manustamiskohas.

⁴ Võib aeg-ajalt tekkida, kui loom lakub manustamiskohta vahetult pärast ravimi manustamist. See ei ole mürgistuse tunnus ja kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Õige manustamisviis vähendab manustamiskoha lakkumise võimalust.

⁵ Enamik neuroloogilisi nähte on mööduvad.

⁶ Mööduv, koertel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt määrata kehamass.

Manustamisviis:

Täppmanustamine.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Manustada paikset nahale abaluude vahel.

Annustamisskeem:

Soovituslikud minimaalsed annused on 10 mg imidaklopriidi 1 kg kehamassi kohta ja 2,5 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta.

Selle veterinaarravimi näidustuses mainitud parasiitide nakkuste raviks või ennetamiseks tuleb kordusravi(de) vajadus ja sagedus määrata professionaalse nõuande alusel ning võtta arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma elustiili.

Koera kaal [kg]	Manustatava pipeti suurus	Maht [ml]	Imidaklopriid [mg/kg kehamassi kohta]	Moksidektiin [mg/kg kehamassi kohta]
≤ 4 kg	Imoxat väikestele koertele	0,4	Minimaalselt 10	Minimaalselt 2,5
> 4–10 kg	Imoxat keskmistele koertele	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat suurtele koertele	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat ülisuurtele koertele	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirbunakkuse ravi ja ennetamine (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirbuinfestatsiooni ära 4 nädala jooksul. Keskkonnas olemasolevad vastsed võivad ilmastikutingimustest sõltuvalt ilmned 6 nädala jooksul või isegi hiljem pärast ravi alustamist. Seetõttu võib kirpude elutsükli katkestamiseks osutada vajalikuks loomade ravi kombineerimine keskkonna töötlemiseks mõeldud tõrjevahenditega. Selle tulemusena väheneb kirpude populatsioon majapidamises kiiremini. Veterinaarravimit tuleb manustada kuuajalise intervalliga, kui seda kasutatakse osana kirpudest tingitud allergilise dermatiidi raviks.

Koeraväivi (*Trichodectes canis*) nakkuse ravi

Manustatakse üks annus. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus kliiniline hindamine, kuna mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Kuulmelesta (*Otodectes cynotis*) nakkuse ravi

Manustada üks annus. Iga ravikuuri ajal tuleb välist kuulmekäiku sinna kogunenud osistest ettevaatlikult puhastada. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus kliiniline hindamine, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekanalisse.

Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi

Manustada üks annus veterinaarravimit kaks korda 4-nädalase vahega.

Demodikoosi (tekita *Demodex canis*) ravi

Ühe annuse manustamine 4-nädalaste vahedega 2-4 kuu jooksul toimib efektiivselt *Demodex canis*’e vastu ning kliinilised tunnused vähenevad märkimisväärselt, eriti just kergetel ja mõõdukatel juhtudel. Eriti rasked juhtumid võivad vajada pikemat ja sagedasemat ravi. Veterinaararsti otsusel võib parema ravivaste saamiseks manustada veterinaarravimit kord nädalas ja pikema ajavahemiku vältel. Ravi on oluline jätkata, kuni vähemalt kahel järjestikusel kuul võetud nahakaaped on negatiivsed. Ravi tuleb lõpetada koertel, kellel ei esine paranemise tunnuseid või kellel ei esine muutusi lestade arvukuses pärast kahekuulist ravi. Sellisel juhul tuleb kasutada alternatiivset ravi. Küsige nõu oma veterinaararstilt.

Kuna demodikoos on multifaktoriaalne haigus, on soovitatav samaaegselt ravida korralikult ka teisi allolevaid haigusi.

Südameusstõve (*D. immitis*) ennetamine

Koerad, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist veterinaarravimiga soovitatav järgida juhiseid lõigus “Erihoiatused”.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaegadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes on *D. immitis*’e kandjad ja levitajad) on aktiivsed, manustada veterinaarravimit regulaarselt kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast seda. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumist sääskedega. Ravimit on soovitatav manustada igal kuul samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Kui südameusstõve ennetamisel soovitakse veterinaarravimiga asendada mõnda teist ravimit, tuleb esimene raviannus manustada 1 kuu pärast viimast eelnevalt kasutatud ravimi manustamist.

Mitteohustatud piirkondades ei ole koertel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Kutaanse dirofilarioosi (*D. repens*) vältimine

Kutaanse dirofilarioosi vältimiseks tuleb neil aastaegadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad ja levitavad *D. repens*’i vastseid) on aktiivsed, manustada veterinaarravimit regulaarselt kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt või siis 1 kuu enne esimest oodatavat kokkupuudet sääskedega. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumist sääskedega. Ravimit on soovitatav manustada igal kuul samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin.

Mikrofilaariate (*D. immitis*) nakkuse ravi

Veterinaarravimit tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul.

Kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens*’i täiskasvanud vormid) nakkuse ravi

Veterinaarravimit tuleb manustada igakuiselt kuuel järjestikusel kuul.

Mikrofilaariate (*D. repens*) vähendamine

Manustada kord kuus neljal järjestikusel kuul.

Angiostrongylus vasorum’i nakkuse ravi ja ennetamine

Manustada ühekordne annus. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus kliiniline hindamine, kuna mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Endeemilistes piirkondades hoiab regulaarne igakuine ravi ära angiostrongüloosi ning nähtava nakkuse *Angiostrongylus vasorum*’iga.

Crenosoma vulpis’e nakkuse ravi

Manustada ühekordne annus.

Spirotserkoosi (Spirocerca lupi) ennetamine

Veterinaarravimit tuleb manustada kord kuus.

Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (täiskasvanud nakkuse ravi)

Veterinaarravimit tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul. Võimaliku taasnakatumise ärahoidmiseks on soovitatav kahe ravi vahepeal vältida autokoprofaagiat.

Silmaussi Thelazia callipaeda (täiskasvanud) nakkuse ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Solkmete, kidausside ja piugusside (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina ja Trichuris vulpis) nakkuse ravi

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega taasnakatumise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib ravimit kasutada osana hooajalises kirpude ja seedetrakti ümarusside tõrjes.

Katsed näitavad, et igakuine koerte ravi väldib ka *Uncinaria stenocephala* nakkust.

9. Soovitused õige manustamise osas

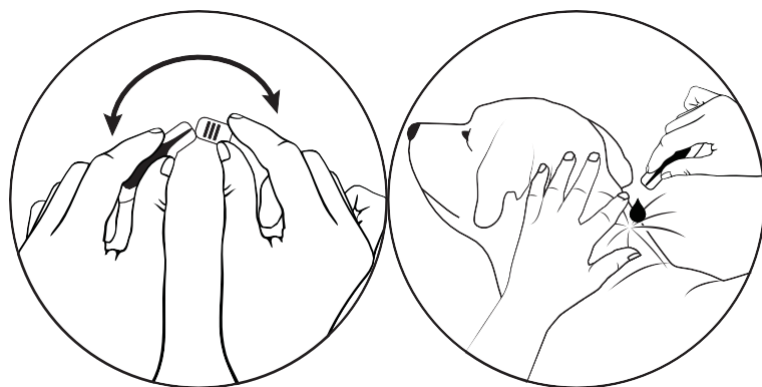
Eemaldada pakendist üks pipett. Koputada vastu pipeti kitsast osa, veendumaks, et sisu on pipeti põhiosas. Sisu väljutamiseks vajutada pipeti ots tagasi.

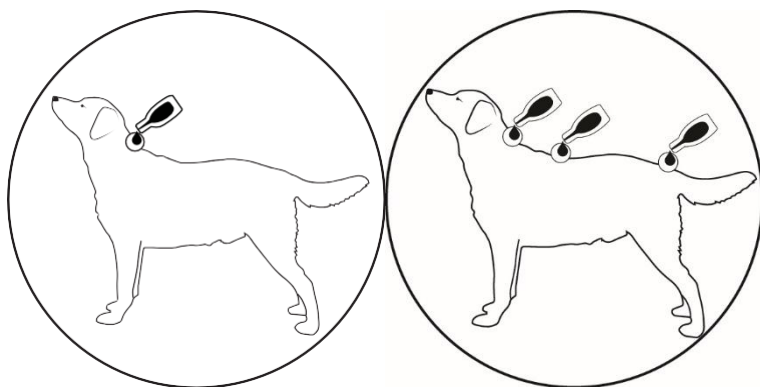
Koortele kaaluga kuni 25 kg:

Lükata seisval koeral karvad abaluude vahel laiali nii, et nahk oleks nähtav. Võimalusel manustada ravim kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda, et pipeti sisu satuks otse nahale.

Koortele kaaluga üle 25 kg:

Ravimi mugavamaks manustamiseks peaks koer seisma. Kogu pipeti sisu manustada ühtlaselt 3-4 kohta selja keskjoonel (abaluude vahelt kuni sabajuureni). Igal manustamiskohal lükata karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Võimalusel manustada ravimit kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt nii, et osa pipeti sisu satuks otse nahale. Mitte manustada ühte kohta liiga palju, sest sel juhul võib osa ravimist mööda looma külge maha voolata.





10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja pakendil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, kuna see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

Pakendi suurused: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml ja 4,0 ml pipetis.

Ühes pappkarbis on 1 või 3 pipetti üksikutes fooliumpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Iirimaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irlande

Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Dimedium Lietuva UAB

Islandijos pl. 217-13, LT-49165

Kaunas, Lithuania

Tel: +370 615 64241

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Ирландия

Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irlande

Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irsko

Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Alpha-Vet

Hofherr Albert út 42.

1194 Budapest,

Magyarországand

Tel: +36 22 516 402

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irland

Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

L-irlanda

Tel: + 353 91 841788

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
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. Muu teave

Imidaklopriid on tõhus kirpude vastsete ja täiskasvanud kirpude vastu. Lemmikloomade ümbruses olevad kirpude vastsed hukuvad, kui puutuvad kokku lemmikloomaga, keda on ravitud selle veterinaarravimiga.

Veterinaarravim omab püsivat toimet ja kaitseb koeri 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatumise eest järgmiste parasiitidega: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Moksidektiini mitmekordse manustamise järgseid farmakokineetilisi omadusi hindavad uuringud on näidanud, et püsiv tase seerumis saabub koertel pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.