

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat 40 mg + 4 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šeškams
Imoxat 80 mg + 8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

Imoxat mažoms ir didelėms katėms bei šeškams yra 100 mg/ml imidakloprido ir 10 mg/ml moksidektino.

Vienoje dozėje (pipetėje) yra:

	Vienkartinė dozė	Imidakloprido	Moksidektino
Imoxat mažoms katėms (≤ 4 kg) ir šeškams	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat didelėms katėms ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholis,
1 mg/ml butilhidroksitoluenas (E321).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.
Nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės, šeškai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai:

- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,
 - gydyti nuo ausų erkių (*Otodectes cynotis*) invazijos,
 - gydyti nuo *Notoedres* erkių (*Notoedres cati*),
 - gydyti nuo plaučių kirmėlių *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (suaugusių),
 - profilaktiškai nuo plaučių kirmėlių ligos (*Aelurostrongylus abstrusus* L3/L4 lervų),
 - gydyti nuo plaučių kirmėlių *Aelurostrongylus abstrusus* (suaugusių),
 - gydyti nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių),
 - profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų),
 - gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių suaugusių ir suaugusių *Toxocara cati* ir *Ancylostoma tubaeforme*).
- Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gydant blusinį alerginį dermatitą (BAD).

Šeškams, esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai:

- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,

- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kačiukams iki 9 sav. amžiaus.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Šeškams negalima naudoti „Imoxat didelėms katėms“ (0,8 ml) ir „Imoxat šunims“ (jokio dydžio).

Šunims reikia naudoti „Imoxat šunims“, kuriame yra 100 mg/ml imidakloprido ir 25 mg/ml moksidektino.

Negalima naudoti kanarėlėms

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Žr. 4.5 p.

Šeškams, sveriantiems per 2 kg, vaisto efektyvumas nebuvo nustatytas, todėl veikimo trukmė jiems gali būti trumpesnė.

Trumpalaikis gyvūno sąlytis su vandeniu vieną ar du kartus tarp mėnesinių gydymų neturėtų žymiai sumažinti vaisto efektyvumo. Tačiau dažnas gydyto gyvūno plovimas šampūnu ar nardinimas į vandenį gali sumažinti veterinarinis vaistas efektyvumą.

Parazitų atsparumas gali išsivystyti bet kuriai tam tikrai antihelmintikų klasei, dažnai, kartotinai naudojant tos antihelmintikų klasės medžiagas. Dėl to, siekiant apriboti galimybę atsparumui paplisti, veterinarinis vaistas reikia naudoti remiantis kiekvieno individualaus atvejo įvertinimu ir vietine epidemiologine informacija apie esamą paskirties rūšių jautrumą.

Veterinarinis vaistas reikia naudoti remiantis patvirtinta mišrios infekcijos diagnoze (ar infekcijos rizika, kai taikoma profilaktika) tuo pačiu metu (taip pat žr. 4.2 ir 4.9 p.).

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kates, sveriančias mažiau kaip 1 kg, ir šeškus, sveriančius mažiau kaip 0,8 kg, gydyti galima tik įvertinus naudą ir riziką.

Nėra pakankamai duomenų apie veterinarinio vaisto naudojimą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl šiems gyvūnams jį galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Negalima lašinti į gyvūno burną, akis ar ausis.

Būtina stengtis, kad gyvūnas nenurytų veterinarinio vaisto ir jis nepatektų į gydomo ar kito gyvūno akis ir (ar) burną.

Reikia atidžiai apsvarstyti tinkamą, 4.9. skyriuje nurodytą naudojimo būdą. Ypač tai, jog veterinarinį vaistą reikia lašinti į nurodytą vietą, siekiant sumažinti riziką gyvūnui nulaižyti vaistą.

Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienas kito. Kol užlašinimo vieta neišdžiūvus, negalima leisti gydytiems gyvūnams kontaktuoti su negydytais gyvūnais.

Atsitiktinai nurijus, reikia skirti simptominį gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas. Tikslinga naudoti aktyviąją anglį.

Kates ir šeškus, gyvenančius ar buvusius teritorijose, kuriose sergama širdies kirmėlių liga, rekomenduojama veterinariniu vaistu gydyti kartą per mėnesį.

Kadangi kačių ir šeškų širdies kirmėlių invazijos diagnozės tikslumas yra ribotas, rekomenduojama atlikti tyrimus dėl širdies kirmėlių invazijos visoms 6 mėn. ir vyresnėms katėms bei šeškams prieš pradėdant profilaktinį gydymą, nes naudojant veterinarinį vaistą gyvūnams, kurie turi suaugusių širdies kirmėlių, gali pasireikšti sunkus nepalankus poveikis, net gaišimas. Jei diagnozuota suaugusių širdies kirmėlių invazija, gydyti reikia pagal dabartines mokslines žinias.

Kai kurioms katėms užsikrėtimas *Notoedres cati* gali būti stiprus. Tokiais sunkiais atvejais reikia taikyti papildomą gydymą, nes gydymo vien šiuo veterinariniu vaistu gali nepakakti, norint išvengti gyvūno mirties.

Imidaklopridas yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti, kad nepatektų ant odos, į akis ar burną.

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Naudojus vaistą, negalima glostyti ar liesti gyvūno, kol neišdžiūvo vaisto užlašino vieta.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.

Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, imidaklopridui ar moksidektinui, veterinarinis vaistas turi naudoti apdairiai. Labai retais atvejais veterinarinis vaistas gali dirginti odą ar atsirasti greit praeinančios odos reakcijos (pvz., tirpulis, sudirginimas, deginimo / peršėjimo pojūtis).

Labai retais atvejais jautriems asmenims veterinarinis vaistas gali sudirginti kvėpavimo takus.

Veterinariniam vaistui atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu.

Jei odos ar akių simptomai išlieka arba veterinarinis vaistas atsitiktinai nuryjamas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Veterinariniame vaiste esantis tirpiklis gali dažyti ar sugadinti tam tikras medžiagas, pvz., odą, tekstilę, plastikines medžiagas ir apdirbtus paviršius. Todėl reikia leisti užlašinti vietai išdžiūti prieš sąlytį su tokiomis medžiagomis.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Veterinarinio vaisto naudojimas katėms gali sukelti trumpalaikį niežulį. Retais atvejais gali riebaluotis kailis, parausti oda, gyvūnas imti vemti. Šie požymiai išnyksta be papildomo gydymo. Veterinarinis vaistas retai gali sukelti vietines padidėjusio jautrumo reakcijas. Jei gydytas gyvūnas nulaižo lašinimo vietą, labai retai gali būti pastebėti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai) (žr. 4.10 p.).

Veterinarinis vaistas yra kartus. Jei gyvūnas iš karto po naudojimo nulaižo lašinimo vietą, gali atsirasti seilėtekis. Tai nėra apsinuodijimo požymis, jis išnyksta po kelių minučių be papildomo gydymo. Tinkamai naudojant vaistą, lašinimo vieta rečiau nulaižoma.

Naudojant veterinarinį vaistą, retais atvejais aplikacijos vietoje gali kilti jutimai, dėl kurių pasireiškia trumpalaikiai elgesio pokyčiai, tokie kaip mieguistumas, susijaudinimas ir apetito sutrikimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas tiksliniams gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Todėl veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams, taip pat vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gydymo veterinariniu vaistu metu negalima skirti jokių kitų antiparazitinių makrociklinių laktonų.

Nebuvo nustatyta sąveikos tarp veterinarinio vaisto ir įprastai naudojamų veterinarinių vaistų, medicininių ar chirurginių procedūrų

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozavimo planas katėms

Rekomenduojama minimali dozė yra 10 mg/kg kūno svorio imidakloprido ir 1,0 mg/kg kūno svorio moksidektino, atitinkanti 0,1 ml/kg kūno svorio veterinarinio vaisto

Vaistą būtina naudoti remiantis individualia veterinarinės gydytojo diagnoze ir vietine epidemiologine situacija.

Katės svoris [kg]	Naudotinos pipetės dydis	Tūris, [ml]	Imidakloprido dozė, mg/kg kūno svorio	Moksidektino dozės, mg/kg kūno svorio
≤ 4 kg	Imoxat mažoms katėms ir šėškams	0,4	ne mažiau kaip 10	ne mažiau kaip 1
> 4–8 kg	Imoxat didelėms katėms	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Atitinkamų pipečių derinys			

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

Vieną kartą gydyta katė neužsikrečia blusomis 4 sav. Pradėjus taikyti gydymą, aplinkoje esančios lėliukės gali išgyventi 6 sav. ar ilgiau, priklausomai nuo klimato sąlygų. Todėl gali tekti derinti gyvūnų gydymą veterinariniu vaistu ir aplinkos apdorojimą, norint nutraukti blusų vystymosi ciklą aplinkoje. Taip greičiau sumažėja blusų populiacija namuose. Kaip papildomą priemonę, gydant kates nuo blusinio alerginio dermatito, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį.

Gydymas nuo ausų erkių (*Otodectes cynotis*) invazijos

Vieną kartą reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarinės gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai. Negalima lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Gydymas nuo *Notoedres* erkių (*Notoedres cati*)

Reikia skirti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo plaučių kirmėlių *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (suaugusių)

Reikia skirti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį.

Gydymas nuo *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį tris mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių)

Reikia skirti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*)

Katės, gyvenančios endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse ar kurios buvo tokiose srityse, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant veterinariniu vaistu reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus 4.5 p.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, veterinarinį vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metu laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda širdies kirmėlių lervas).

Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ištikus metus. Pirmoji dozė gali būti skiriama po pirmojo galimo kontakto su uodais, bet ne vėliau kaip per mėnesį po šio kontakto. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėnuo nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą. Kai šiuo veterinariniu vaistu keičiamas kitas profilaktinis vaistas pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmas gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti skiriamas praėjus 1 mėn. nuo ankstesnio vaisto paskutinės dozės skyrimo.

Ne endeminėse vietovėse neturėtų būti kačių užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus, todėl galima gydyti nesilaikant specialių nurodymų

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara cati* ir *Ancylostoma tubaeforme*)

Endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse gydymas kas mėnesį gali pastebimai sumažinti pavojų pakartotinai užsikrėsti atitinkamomis apvaliosiomis kirmėlėmis. Neendeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse vaistą galima naudoti kaip dalinę sezoninės prevencinės programos nuo blusų ir virškinimo trakto nematodų priemonę.

Dozavimo planas šėškams

Viena pipetė Imoxat mažoms katėms (0,4 ml) skiriama vienam gyvūnui.

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Gydymo schema turi būti pagrįsta vietine epidemiologine situacija.

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

Vieną kartą gydytas šėškas neužsikrečia blusomis 3 sav. Esant didelei blusų invazijai, gydymą reiktų pakartoti po 2 sav.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*)

Šėškai, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse ar kurie buvo tokiose vietovėse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant veterinariniu vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus 4.5 p.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, veterinarinį vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metu laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda širdies kirmėlių lervas).

Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ištikus metus. Pirmoji dozė gali būti skiriama po pirmojo galimo kontakto su uodais, bet ne vėliau kaip per mėnesį po šio kontakto. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais.

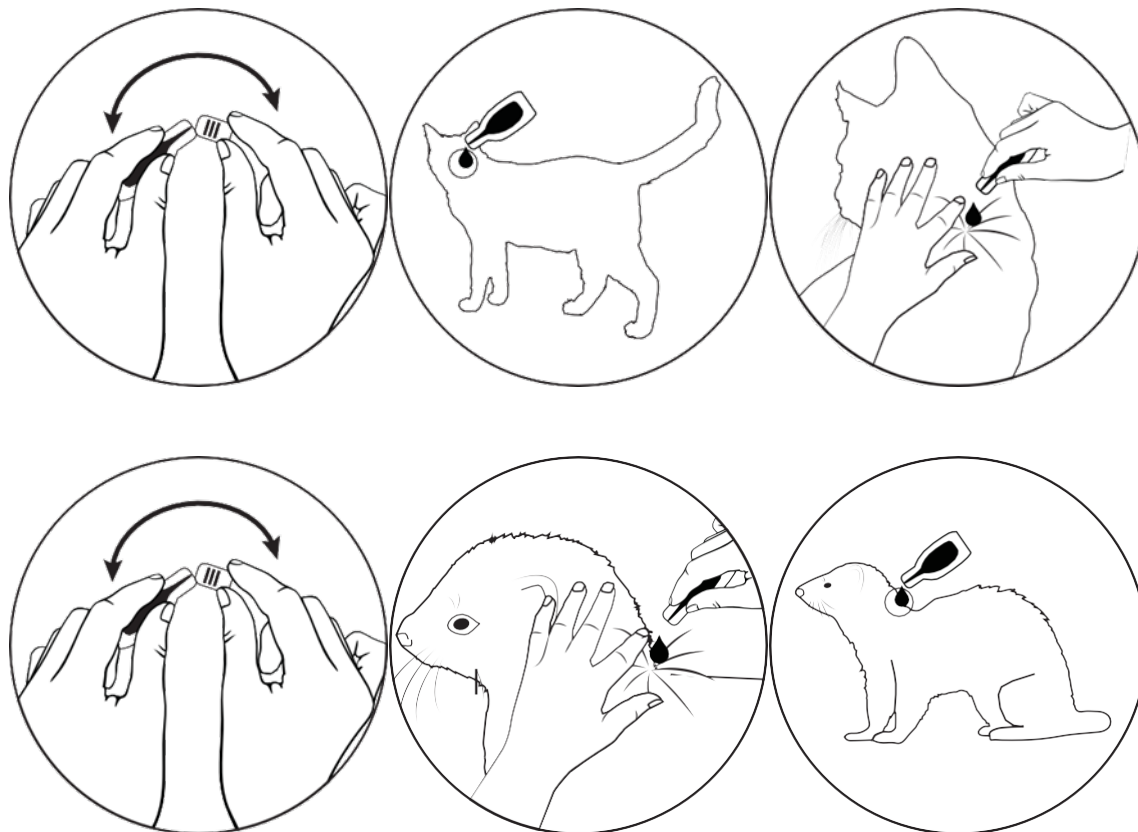
Ne endeminėse vietovėse neturėtų būti šėškų užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus, todėl galima gydyti nesilaikant specialių nurodymų

Naudojimo metodas

Užlašinti

Tik išoriniam naudojimui.

Pipetę išimti iš pakuotės. Bakstelėkite siaurą pipetės dalį, kad įsitikintumėte, jog turinys yra pagrindiniame pipetės korpuse. Atsukite pipetės galiuką, kad turinys būtų pašalintas. Gyvūno kailį ant kaklo prie pat kaukolės pagrindo reikia praskirti, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką reikia uždėti ant odos ir tvirtai keletą kartų paspaudus pipetę ištuštinti ją tiesiai ant odos. Užlašinus prie kaukolės pagrindo, gyvūnas rečiau nulaižo vaistą. Lašinti galima tik ant nepažeistos odos.



4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Iki 10 kartų didesnės nei rekomenduojama dozės kačių buvo toleruojamos be akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.

Veterinarinį vaistą skyrus kačiukams iki penkių kartų didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, kas dvi savaites šešis kartus, nebuvo pastebėta sunkaus šalutinio poveikio. Buvo pastebėtas trumpalaikis vyzdžio išsiplėtimas, seilėjimasis ir vėmimas bei trumpalaikis kvėpavimo pagreitinėjimas.

Atsitiktinai nurijus ar perdozavus, labai retai gali pasireikšti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai): ataksija, bendras drebulys, akių pakitimai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas.

Veterinarinį vaistą skyrus šėškams iki 5 kartų didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, kas 2 sav. 4 kartus, jos buvo toleruojamos be akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai vaistai, insekticidai ir repelentai, makrocikliniai laktonai.
ATCvet kodas: QP54AB52.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Imidaklopridas, 1-(6-chloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenaminas, yra ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti chloronikotinilinių junginių grupei. Chemiškai tiksliau apibūdinamas kaip chloronikotino nitroguanidinas. Imidaklopridas veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su Imoxat gydytu gyvūnu. Imidaklopridas pasižymi dideliu afinitetu blusų centrinės nervų sistemos (CNS) posinapsinės srities nikotinerginiams acetilcholino receptoriams. Dėl cholinerginio perdavimo slopinimo sukeliama vabzdžių paralyžius ir žūtis. Imidaklopridas iš esmės neveikia žinduolių CNS, nes menkai sąveikauja su žinduolių nikotinerginiais receptoriais ir prastai prasiskverbia per žinduolių kraujo-smegenų barjerą. Žinduoliams imidakloprido farmakologinis poveikis yra minimalus.

Moksidektinas, 23-(O-metiloksimo)-F28249 alfa, yra milbemicino grupės antros kartos makrociklinis laktonas. Tai parazitocidinė medžiaga, kuri veikia daugelį vidinių ir išorinių parazitų. Moksidektinas veikia *Dirofilaria immitis* lervas (L3, L4). Taip pat efektyviai veikia skrandžio ir žarnyno nematodus. Moksidektinas sąveikauja su neuronų chloridų kanalais, susijusiais su gama-amino sviesto rūgštimi ir glutamatu. Dėl to posinapsinėje jungtyje atsidaro chloridų kanalai, priteka chloro jonų ir sukelia negrįžtamą depoliarizaciją. Tai sukelia parazitų paralyžius, vėliau žūtį ir (ar) pašalinimą. Veterinarinis vaistas veikia nuolat, o vienkartinė jo dozė kates nuo pakartotino užsikrėtimo *Dirofilaria immitis* apsaugo 4 savaites.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Užlašintas imidaklopridas greitai, per dieną, pasiskirsto po visą gyvūno odą. Jis gali būti aptinkamas kūno paviršiuje visą gydymo laikotarpį. Gydžius katę, moksidektinas absorbuojasi per odą, o didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro maždaug per 1–2 dienas. Absorbuotas iš odos moksidektinas pasiskirsto sistemiškai visuose kūno audiniuose, bet daugiausiai riebaluose dėl savo lipofiliškumo. Tai įrodyta vieną mėnesį tikrinus ir nustatius moksidektiną (aptinkamomis koncentracijomis) kraujo plazmoje.

Vidutinis kačių $T_{1/2}$ svyruoja nuo 18,7 iki 25,7 dienų.

Tyrimai, kuriais buvo vertinama moksidektino farmakokinetika po daugkartinio naudojimo parodė, kad stabilūs serumo kiekiai susidaro kates gydant apytiksliai 4 mėnesius iš eilės.

Savybės aplinkoje

Moksidektinas klasifikuojamas kaip patvarus, bioakumuliacinis ir toksiškas aplinkoje.

Žr. 6.6 p.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,
butilhidroksitoluenas (E321),
propileno karbonatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pipetės: balta pipetė, sudaryta iš termiškai suformuoto apvalkalo, kurį sudaro (polipropilenas (PP)/ciklinis olefino kopolimeras (COC)/etileno vinilo alkoholis (EVOH)/polipropilenas (PP)) su užspaudžiamu dangteliu.

Pakelio: polietilenas (PET)/aliuminio folija/nailonas/mažo tankio polietilenas (LDPE)

Pakuotės dydžiai

Imoxat mažoms katėms ir šėškams: 0,4 ml pipetės.

Imoxat didelėms katėms: 0,8 ml pipetės.

Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 3 pipetės atskiruose folijos paketėliuose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvisms ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Imoxat mažoms katėms ir šėškams:

EU/2/21/280/001 (3 pipetės)

EU/2/21/280/007 (1 pipetėje)

Imoxat didelėms katėms:

EU/2/21/280/002 (3 pipetės)

EU/2/21/280/008 (1 pipetėje)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 07/12/2021

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat 40 mg + 10 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Imoxat 100 mg + 25 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
Imoxat 250 mg + 62,5 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Imoxat 400 mg + 100 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

Imoxat katėms yra 100 mg/ml imidakloprido ir 25 mg/ml moksidektino.

Vienoje dozėje (pipetėje) yra:

	Vienkartinė dozė	Imidakloprido	Moksidektino
Imoxat mažiems šunims (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat vidutiniams šunims (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat dideliems šunims (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat labai dideliems šunims (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholis,
1 mg/ml butilhidroksitoluenas (E321).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai:

- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,
- užsikrėtus plaukagraužiais (*Trichodectes canis*),
- užsikrėtus ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), odos niežais (sukeltais *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodekoze (sukelta *Demodex canis*),
- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų),
- gydyti nuo cirkuliuojančių mikrofilarijų (*Dirofilaria immitis*),
- gydyti nuo odos dirofilariozės (suaugusių *Dirofilaria repens*),
- profilaktiškai nuo odos dirofilariozės (*Dirofilaria repens* L3 lervų),
- sumažinti cirkuliuojančių mikrofilarijų (*Dirofilaria repens*) skaičių,

- profilaktiškai nuo angiostrongilozės (*Angiostrongylus vasorum* L4 lervų ir nesubrendusių suaugėlių),
 - gydyti nuo *Angiostrongylus vasorum* bei *Crenosoma vulpis*,
 - gydyti nuo *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (suaugusių),
 - gydyti nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių),
 - profilaktiškai nuo spirocerkozės (*Spirocerca lupi*),
 - gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių ir suaugusių *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* ir *Unicaria stenocephala*, suaugusių *Toxascaris leonina* ir *Trichuris vulpis*).
- Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gydant blusinį alerginį dermatitą (BAD).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šuniukams iki 7 sav. amžiaus.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims, kuriems diagnozuota 4 klasės širdies kirmėlių liga, nes vaisto saugumas nebuvo įvertintas šioje šunų grupėje.

Katėms reikia naudoti „Imoxat katėms“ (0,4 ml arba 0,8 ml), kuriame yra 100 mg/ml imidakloprido ir 10 mg/ml moksidedtino.

Šėškams negalima naudoti „Imoxat šunims“. Naudoti reikia tik „Imoxat mažoms katėms ir šėškams“ (0,4 ml).

Negalima naudoti kanarėlėms

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Žr. 4.5 p.

Trumpalaikis gyvūno sąlytis su vandeniu vieną ar du kartus tarp mėnesinių gydymų neturėtų žymiai sumažinti vaisto efektyvumo. Tačiau dažnas gydyto gyvūno maudymas šampūnu ar nardinimas į vandenį gali sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumą.

Parazitų atsparumas gali išsivystyti bet kuriai tam tikrai antihelminčių klasei, dažnai, kartotinai naudojant tos antihelminčių klasės medžiagas. Dėl to, siekiant apriboti galimybę atsparumui paplisti, veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis kiekvieno individualaus atvejo įvertinimu ir vietine epidemiologine informacija apie esamą paskirties rūšių jautrumą.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis tuo pačiu metu patvirtinta mišrios infekcijos diagnoze (ar infekcijos rizika, kai taikoma profilaktika) (taip pat žr. 4.2 ir 4.9 p.).

Veiksmingumas nuo suaugusių *Dirofilaria repens* lauko sąlygomis tirtas nebuvo.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gyvūnus, sveriančius mažiau kaip 1 kg, gydyti galima tik įvertinus naudą ir riziką.

Nėra pakankamai duomenų apie veterinarinio vaisto naudojimą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl šiems gyvūnams jį galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Negalima lašinti į gyvūno burną, akis ar ausis.

Būtina stengtis, kad gyvūnas nenurytų veterinarinio vaisto ir jis nepatektų į gydomo ir (ar) kito gyvūno akis ar burną.

Reikia atidžiai apsvarstyti tinkamą, 4.9. skyriuje nurodytą naudojimo būdą. Ypač tai, jog veterinarinį vaistą reikia lašinti į nurodytą vietą, siekiant sumažinti riziką gyvūnui nulaižyti veterinarinį vaistą.

Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienas kito. Kol užlašinimo vieta neišdžiūvus, negalima leisti gydytiems gyvūnams kontaktuoti su negydytais gyvūnais.

Atsitiktinai nurijus, reikia skirti simptominį gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas. Tikslinga naudoti aktyviąją anglį

Kai veterinarinis vaistas lašinamas ant 3–4 atskirų vietų (žr. 4.9 p.), ypatingai reikia prižiūrėti, kad gyvūnas nelaižytų lašinimo vietų.

Šiame veterinariniame vaiste yra moksidektino (makrociklinio laktono), todėl ypač apdairiai reikia naudoti (kaip aprašyta 4.9 p.) koli ar senųjų anglų aviganių ir giminingų veislių šunims ar jų mišrūnams; svarbu, kad veterinarinis vaistas nepatektų į koli ar senųjų anglų aviganių ir giminingų veislių šunų ar jų mišrūnų burną.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes yra kenksmingas vandens organizmams, kadangi moksidektinas yra labai toksiškas vandens organizmams. Šunims negalima leisti plaukioti vandens telkiniuose 4 dienas po gydymo.

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas laboratoriniais tyrimais su šunimis, kuriems buvo nustatyta 1 ar 2 klasės širdies kirmėlių liga ir klinikiniu tyrimu su keletu šunų, sergančių 3 klasės širdies kirmėlių liga. Todėl veterinarinis vaistas naudojimas šunims su aiškiais ir sunkiais ligos simptomais turi būti paremtas gydančio veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimu.

Nors eksperimentiniais perdozavimo tyrimais nustatyta, kad veterinarinį vaistą galima saugiai naudoti šunims, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau jis neveikia suaugusių *Dirofilaria immitis*. Todėl rekomenduojama prieš pradėdant gyvūnus gydyti veterinariniu vaistu, visus 6 mėn. amžiaus ar vyresnius šunis, gyvenančius endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse, patikrinti, ar nėra užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Veterinarijos gydytojo nuožiūra užsikrėtusius šunis reiktų gydyti suaugusius parazitus naikinančiu veterinariniu vaistu, norint pašalinti suaugusias širdies kirmėles.

Imidaklopridas yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti, kad nepatektų ant odos, į akis ar burną.

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Naudojus vaistą, negalima glostyti ar liesti gyvūno, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniui.

Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, imidaklopridui ar moksidektinui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Labai retais atvejais veterinarinis vaistas gali dirginti odą ar atsirasti greit praeinančios odos reakcijos (pvz., tirpulis, sudirginimas, deginimo / peršėjimo pojūtis).

Labai retais atvejais jautriems asmenims veterinarinis vaistas gali sudirginti kvėpavimo takus.

Veterinariniam vaistui atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniui.

Jei odos ar akių simptomai išlieka arba veterinarinis vaistas atsitiktinai nurijamas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Veterinariniame vaiste esantis tirpiklis gali dažyti ar sugadinti tam tikras medžiagas, pvz., odą, tekstilę, plastikines medžiagas ir apdirbtus paviršius. Todėl reikia leisti užlašintai vietai išdžiūti prieš sąlytį su tokiomis medžiagomis.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Veterinarinio vaisto naudojimas šunims gali sukelti trumpalaikį niežulį. Retais atvejais gali pasireikšti vėmimas. Labai retai, spontaniškuose (farmakologinio budrumo) pranešimuose, pranešama apie laikinas vietinio odos jautrumo reakcijas, įskaitant padidėjusį niežėjimą, kailio slinkimą, riebaluotą kailį ir paraudimą užlašinimo vietoje. Šie požymiai išnyksta be papildomo gydymo. Jei gydytas gyvūnas nulaužo lašinimo vietą, labai retai gali būti pastebėti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai) (žr. 4.10 p.).

Veterinarinis vaistas yra kartus. Jei gyvūnas iš karto po naudojimo nulaužo lašinimo vietą, gali atsirasti seilėtekis. Tai nėra apsinuodijimo požymis, jis išnyksta po kelių minučių be papildomo gydymo. Tinkamai naudojant vaistą, lašinimo vieta rečiau nulaužoma.

Naudojant veterinarinį vaistą, retais atvejais aplikacijos vietoje gali kilti jutimai, dėl kurių pasireiškia trumpalaikiai elgesio pokyčiai, tokie kaip mieguistumas, susijaudinimas ir apetito sutrikimas.

Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad šunims, turintiems širdies kirmėlių ir kuriems yra mikrofilariemija, gali atsirasti sunkūs kvėpavimo sutrikimai (kosulys, padažnėjęs kvėpavimas, dusulys), reikalaujantys greito veterinarinio gydymo. Tyrimų metu šios reakcijos buvo dažnos (pasireiškė 2 iš 106 gydytų šunų). Virškinamojo trakto sutrikimai (vėmimas, diarėja, apetito nebuvimas) ir letargija yra taip pat dažnos nepalankios reakcijos, pasireiškiančios tokiems šunims po gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas tiksliniams gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Todėl veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams, taip pat vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gydymo veterinariniu vaistu metu negalima skirti jokių kitų antiparazitinių makrociklinių laktonų.

Nebuvo nustatyta sąveikos tarp veterinarinio vaisto ir įprastai naudojamų veterinarinių vaistų, medicininių ar chirurginių procedūrų

Veterinarinio vaisto saugumas, skiriant tą pačią dieną kaip ir suaugusias širdies kirmėles naikinantį vaistą, nenustatytas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozavimo planas

Rekomenduojama minimali dozė yra 10 mg/kg kūno svorio imidakloprido ir 2,5 mg/kg kūno svorio moksidektino, atitinkanti 0,1 ml/kg kūno svorio veterinarinio vaisto.

Vaistą būtina naudoti remiantis individualia veterinarinės gydytojo diagnoze ir vietine epidemiologine situacija.

Šuns svoris, [kg]	Naudotinos pipetės dydis	Tūris, [ml]	Imidakloprido dozė, mg/kg kūno svorio	Moksidektino dozės, mg/kg kūno svorio
≤ 4 kg	Imoxat mažiems šunims	0,4	ne mažiau kaip 10	ne mažiau kaip 2,5
> 4–10 kg	Imoxat vidutiniams šunims	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat dideliems šunims	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat labai dideliems	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Atitinkamų pipečių derinys			

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

Vieną kartą gydytas šuo blusomis neužsikrečia 4 sav. Pradėjus taikyti gydymą, aplinkoje esančios lėliukės gali išgyventi 6 sav. ar ilgiau, priklausomai nuo klimato sąlygų. Todėl gali tekti derinti gydymą veterinariniu vaistu ir aplinkos apdorojimą, norint nutraukti blusų vystymosi ciklą aplinkoje. Taip greičiau sumažėja blusų populiacija namuose. Kaip papildomą priemonę, gydant šunis nuo blusinio alerginio dermatito, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį.

Gydymas užsikrėtus plaukagraužiais (*Trichodectes canis*)

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai.

Gydymas užsikrėtus ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*)

Vieną kartą reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Kiekvieną kartą gydant rekomenduojama švelniai pašalinti išoriniame ausies kanale susikaupusius nešvarumus. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai. Negalima lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Gydymas nuo odos niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Reikia lašinti du kartus kas 4 sav. po vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo demodekozės (sukeltos *Demodex canis*)

Lašinant po vieną dozę kas 4 savaites 2–4 mėn., vaistas veikia *Demodex canis* ir žymiai gerėja klinikinė gyvūno būklė, ypač esant nestipriai ar vidutinio stiprumo demodekozei. Ypač sunkiais atvejais gali tekti taikyti ilgesnį ir dažnesnį gydymą. Norint pasiekti geriausią įmanomą atsaką šiais sunkiais atvejais, veterinarijos gydytojo nuožiūra, veterinarinis vaistas gali būti skiriamas kartą per savaitę ir ilgesnį laiką. Visais atvejais svarbiausia gydymą tęsti tol, kol mažiausiai 2 kartus iš eilės kas mėnesį imamų odos skutenų mėginiai bus neigiami. Šunų gydymą reikėtų nutraukti, jeigu po 2 mėn. gydymo pagerėjimas nepastebimas arba erkių skaičius nepakinta. Reikia taikyti alternatyvius gydymo būdus. Būtina pasitarti su savo veterinarijos gydytoju.

Kadangi demodekozę paprastai sukelia daug veiksnių, rekomenduojama gyvūnus, sergančius tuo metu kitomis ligomis, gydyti atitinkamai.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*D. immitis*)

Šunys, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse ar kurie buvo tokiose vietovėse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant veterinariniu vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus 4.5 p.

Širdies kirmėlių ligos profilaktikai veterinarinį vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metu laiku, kai yra uodų (tarpinių šeiminių, kurie nešioja ir perduoda *D. immitis* lervas). Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ištisuos metus. Pirmoji dozė gali būti skiriama po pirmojo galimo kontakto su uodais, bet ne vėliau kaip per mėnesį po šio kontakto. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą. Kai šiuo veterinariniu vaistu keičiamas kitas profilaktinis vaistas pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmas gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti skiriamas praėjus 1 mėn. nuo ankstesnio vaisto paskutinės dozės skyrimo.

Ne endeminėse vietovėse neturėtų būti šunų užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus, todėl galima gydyti nesilaikant specialių nurodymų

Profilaktiškai nuo odos dirofiliariozės (odos kirmėlių) (*D. repens*)

Odos dirofiliariozės profilaktikai veterinarinį vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metu laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda *D. repens* lervas). Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ištisus metus ar likus ne mažiau kaip 1 mėn. iki numanomo pirmojo uodų pasirodymo. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą

Gydymas nuo mikrofilarijų (*D. immitis*)

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį 2 mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo odos dirofiliariozės (odos kirmėlių) (suaugusių *Dirofilaria repens*)

Veterinarinį vaistą reikia lašinti vieną kartą per mėnesį šešis mėnesius iš eilės.

Mikrofilarijų (odos kirmėlių) (*D. repens*) skaičiaus sumažinimas

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį 4 mėnesius iš eilės.

Gydymas ir profilaktiškai nuo *Angiostrongylus vasorum*

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai. Endeminėse srityse lašinimas kas mėnesį apsaugos nuo angiostrongilozės ir *Angiostrongylus vasorum* infekcijos.

Gydymas nuo *Crenosoma vulpis*

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo spirocerkozės (*Spirocerca lupi*)

Veterinarinį vaistą reikia skirti 1 kartą per mėnesį.

Gydymas nuo *Eucoelus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (suaugusių)

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį 2 mėnesius iš eilės. Siekiant išvengti galimo pakartotinio užsikrėtimo, tarp dviejų gydymų patartina saugoti, kad šunys neeštų savo išmatų.

Gydymas nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių)

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* ir *Trichuris vulpis*)

Endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse, gydymas kas mėnesį gali pastebimai sumažinti pavojų pakartotinai užsikrėsti atitinkamomis apvaliosiomis kirmėlėmis. Neendeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse vaistą galima naudoti kaip dalinę sezoninės prevencinės programos nuo blusų ir virškinimo trakto nematodų priemonę.

Tyrimais nustatyta, kad gydomi kas mėnesį šunys apsaugomi nuo *Uncinaria stenocephala* invazijos.

Naudojimo metodas

Užlašinti.

Tik išoriniam naudojimui.

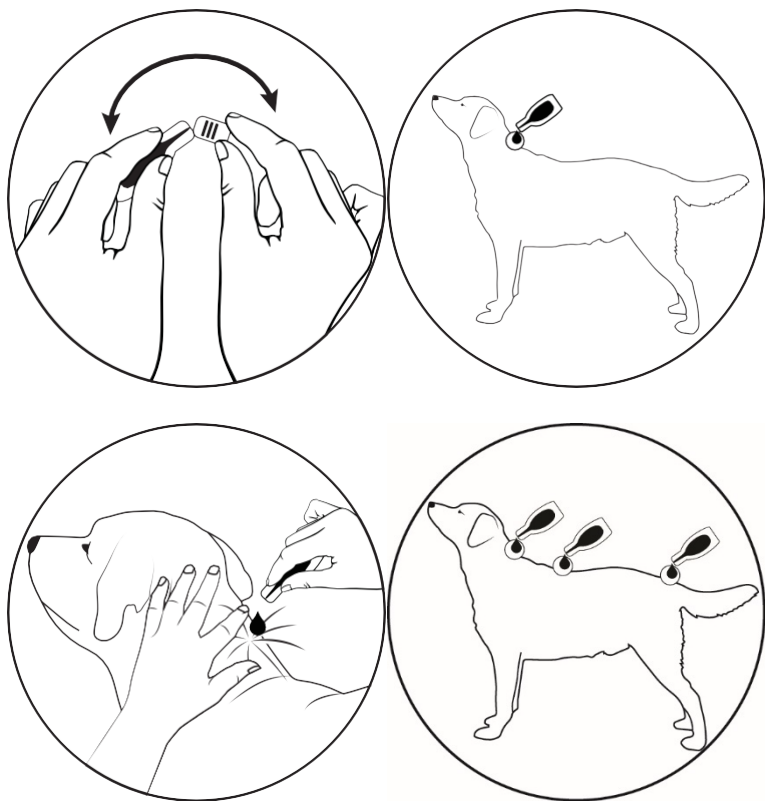
Pipetę išimti iš pakuotės. Bakstelėkite siaurą pipetės dalį, kad įsitikintumėte, jog turinys yra pagrindiniame pipetės korpuse. Atsukite pipetės galiuką, kad turinys būtų pašalintas.

Šunims iki 25 kg

Stovinčiam šuniui reikia praskirti kailį tarp menčių, kad matytųsi oda. Jei tik įmanoma, lašinti reikia ant sveikos odos. Pipetės galiuką reikia uždėti ant odos ir tvirtai keletą kartų paspaudus pipetę, ištuštinti ją tiesiai ant odos.

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg

Lengviau lašinti ant stovinčio šuns. Visą pipetės turinį reikia užlašinti tolygiai ant 3 ar 4 vietų išilgai nugaros, nuo tarpumentės iki uodegos pagrindo. Kiekvienoje vietoje reikia praskirti kailį, kad matytųsi oda. Jei tik įmanoma, lašinti reikia ant sveikos odos. Pipetės galiuką padėjus ant odos, lengvu spustelėjimu reikia išspausti nedidelį kiekį tirpalo tiesiai ant odos. Vienoje vietoje negalima lašinti per didelį kiekio tirpalo, nes jis gali nutekėti žemyn šuns šonais.



4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Iki 10 kartų didesnės rekomenduojamos dozės suaugusių šunų buvo toleruojamos be jokio akivaizdaus nepalankaus poveikio ar klinikinių požymių. Penkis kartus didesnės už rekomenduojamą minimalią dozės, skirtos kas savaitę 17 sav. iš eilės vyresniems nei 6 mėn. šunims, buvo toleruojamos be jokio akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujama klinikinių požymių.

Veterinarinį vaistą skyrus šuniukams iki 5 kartų didesnėmis nei rekomenduojamos dozėmis, kas 2 sav. 6 kartus, nebuvo pastebėta sunkaus šalutinio poveikio. Buvo pastebėtas trumpalaikis vyzdžio išsiplėtimas, seilėjimasis ir vėmimas bei trumpalaikis kvėpavimo pagreitėjimas.

Atsitiktinai nurijus ar perdozavus, labai retai gali pasireikšti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai): ataksija, bendras drebulys, akių pakitimai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas. Ivermektinui jautrūs koli veislės šunys toleravo iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama ir skiriamą kas mėnesį dozę be jokio neigiamo poveikio, o saugumas, ivermektinui jautriems koli veislės šunims skiriant kas savaitę, nebuvo tirtas. *Per os* skyrus 40 % vienkartinės dozės, buvo stebimi rimti neurologiniai simptomai. *Per os* skyrus 10 % rekomenduojamos dozės, nepalankus poveikis nepastebėtas.

Šunys, užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis, toleravo iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę kas 2 sav. 3 kartus be jokio nepalankaus poveikio.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai vaistai, insekticidai ir repelentai, makrocikliniai laktonai.
ATCvet kodas: QP54AB52.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Imidaklopridas, 1-(6-chloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenaminas, yra ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti chloronikotinilinių junginių grupei. Chemiškai tiksliau apibūdinamas kaip chloronikotino nitroguanidinas. Imidaklopridas veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su Imoxat gydytu gyvūnu. Imidaklopridas pasižymi dideliu afinitetu blusų centrinės nervų sistemos (CNS) posinapsinės srities nikotinerginiams acetilcholino receptoriams. Dėl cholinerginio perdavimo slopinimo sukeliama vabzdžių paralyžius ir žūtis. Imidaklopridas iš esmės neveikia žinduolių CNS, nes menkai sąveikauja su žinduolių nikotinerginiais receptoriais ir prastai prasiskverbia per žinduolių kraujo-smegenų barjerą. Žinduoliams imidakloprido farmakologinis poveikis yra minimalus.

Moksidektinas, 23-(O-metiloksimo)-F28249 alfa, yra milbemicino grupės antros kartos makrociklinis laktonas. Tai parazitocidinė medžiaga, kuri veikia daugelį vidinių ir išorinių parazitų. Moksidektinas veikia *Dirofilaria immitis* lervas (L1, L3, L4) ir *Dirofilaria repens* (L1, L3). Taip pat efektyviai veikia skrandžio ir žarnyno nematodus. Moksidektinas sąveikauja su neuronų chloridų kanalais, susijusiais su gama-amino sviesto rūgštimi ir glutamatu. Dėl to posinapsinėje jungtyje atsidaro chloridų kanalai, priteka chloro jonų ir sukelia negrįžtamą depoliarizaciją. Tai sukelia paveiktų parazitų paralyžių, vėliau žūtį ir (ar) pašalinimą. Veterinarinio vaisto poveikis yra ilgalaikis ir viena vaisto dozė 4 savaites apsaugo šunis nuo pakartotinio užsikrėtimo šiais parazitais: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Užlašintas imidaklopridas greitai, per dieną, pasiskirsto po visą gyvūno odą. Jis gali būti aptinkamas kūno paviršiuje visą gydymo laikotarpį. Gydžius šunį moksidektinas absorbuojasi per odą, o didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro maždaug per 4–9 dienas. Absorbuotas moksidektinas pasiskirsto sistemiškai visuose kūno audiniuose, bet dėl savo lipofiliškumo daugiausiai kaupiasi riebaluose. Jis lėtai eliminuojamas iš kraujo plazmos, tai rodo visą laikotarpį po gydymo kas mėnesį plazmoje aptinkamos moksidektino koncentracijos.

T_{1/2} šunims yra apie 28,4 dienos.

Tyrimai, kuriais buvo vertintos moksidektino farmakokinetinės savybės vaistą naudojus daug kartų, parodė, kad pastovi koncentracija kraujo serume pasiekama vaistą naudojus 4 mėnesius iš eilės.

Savybės aplinkoje

Moksidektinas klasifikuojamas kaip patvarus, bioakumuliacinis ir toksiškas aplinkoje.

Žr. 4.5 ir 6.6 p.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,
butilhidroksitoluenas (E321),

propileno karbonatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pipetės: balta pipetė, sudaryta iš termiškai suformuoto apvalkalo, kurį sudaro (polipropilenas (PP)/ciklinis olefino kopolimeras (COC)/etileno vinilo alkoholis (EVOH)/polipropilenas (PP)) su užspaudžiamu dangteliu.

Pakelio: polietilenas (PET)/aliuminio folija/nailonas/mažo tankio polietilenas (LDPE)

Pakuotės dydžiai

Imoxat mažiems šunims: 0,4 ml vienoje pipetėje;

Imoxat vidutiniams šunims: 1,0 ml vienoje pipetėje;

Imoxat dideliems šunims: 2,5 ml vienoje pipetėje;

Imoxat labai dideliems šunims: 4,0 ml vienoje pipetėje.

Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 3 pipetės atskiruose folijos paketėliuose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Imoxat mažiems šunims:

EU/2/21/280/003 (3 pipetės)

EU/2/21/280/009 (1 pipetėje)

Imoxat vidutiniams šunims:

EU/2/21/280/004 (3 pipetės)

EU/2/21/280/010 (1 pipetėje)

Imoxat dideliems šunims:

EU/2/21/280/005 (3 pipetės)

EU/2/21/280/011 (1 pipetėje)

Imoxat labai dideliems šunims:

EU/2/21/280/006 (3 pipetės)

EU/2/21/280/012 (1 pipetėje)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 07/12/2021

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Airija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat 40 mg + 4 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šėškams
Imidaklopridas, moksidektinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,4 ml pipetėje yra imidakloprido 40 mg ir moksidektino 4 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 pipetėje
3 pipetės.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Mažos katės, sveriančios iki 4 kg, ir šėškai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti
Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/280/001 (3 pipetės)
EU/2/21/280/007 (1 pipetėje)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat 80 mg + 8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms
Imidaklopridas, moksidektinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,8 ml pipetėje yra imidakloprido 80 mg ir moksidektino 8 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 pipetėje
3 pipetės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Didelės katės, sveriančios 4–8 kg.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti

Tik išoriniam naudojimui.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/280/002 (3 pipetės)
EU/2/21/280/008 (1 pipetėje)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat 40 mg + 10 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Imidaklopridas, moksidektinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,4 ml pipetėje yra imidakloprido 40 mg ir moksidektino 10 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 pipetėje
3 pipetės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Maži šunys, sveriantys iki 4 kg.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti
Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/280/003 (3 pipetės)
EU/2/21/280/009 (1 pipetėje)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat 100 mg + 25 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
Imidaklopridas, moksidektinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1,0 ml pipetėje yra imidakloprido 100 mg ir moksidektino 25 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 pipetėje
3 pipetės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vidutiniai šunys, sveriantys 4–10 kg.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti
Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/280/004 (3 pipetės)
EU/2/21/280/010 (1 pipetėje)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat 250 mg + 62,5 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Imidaklopridas, moksidektinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2,5 ml pipetėje yra imidakloprido 250 mg ir moksidektino 62,5 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 pipetėje
3 pipetės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Dideli šunys, sveriantys 10–25 kg.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti
Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/280/005 (3 pipetės)
EU/2/21/280/011 (1 pipetėje)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat 400 mg + 100 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims
Imidaklopridas, moksidektinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 4 ml pipetėje yra imidakloprido 400 mg ir moksidektino 100 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 pipetėje
3 pipetės.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Labai dideli šunys, sveriantys 25–40 kg.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti
Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/280/006 (3 pipetės)
EU/2/21/280/012 (1 pipetėje)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PAKELIO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat mažoms katėms ir šėškams**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat 40 mg / 4 mg

(≤ 4 kg)



Imidaklopridas, moksidektinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje 0,4 ml pipetėje yra
imidakloprido 40 mg ir moksidektino 4 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,4 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PAKELIO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat didelėms katėms**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat 80 mg / 8 mg

(> 4–8 kg)



Imidaklopridas, moksidektinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje 0,8 ml pipetėje yra
imidakloprido 80 mg ir moksidektino 8 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,8 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ
PAKELIO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat mažiems šunims**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat 40 mg / 10 mg

(≤ 4 kg)



Imidaklopridas, moksidektinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŽIAGOS (-Ū) KIEKIS

Kiekvienoje 0,4 ml pipetėje yra
imidakloprido 40 mg ir moksidektino 10 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

0,4 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PAKELIO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat vidutiniams šunims**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat 100 mg / 25 mg

(> 4–10 kg)



Imidaklopridas, moksidektinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje 1,0 ml pipetėje yra
imidakloprido 100 mg ir moksidektino 25 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PAKELIO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat dideliems šunims**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat 250 mg / 62.5 mg

(> 10–25 kg)



Imidaklopridas, moksidektinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje 2,5 ml pipetėje yra
imidakloprido 250 mg ir moksidektino 62,5 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2,5 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PAKELIO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat labai dideliems šunims**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat 400 mg / 100 mg

(> 25–40 kg)



Imidaklopridas, moksidektinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje 4 ml pipetėje yra
imidakloprido 400 mg ir moksidektino 100 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŪ PLOKŠTELIŪ AR
JUOSTELIŪ**

**PIPETĒS (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat mažoms katĕms ir šeškams**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mĕnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

**PIPETĖS (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat didelėms katėms**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat
(> 4–8 kg)



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

PIPETĖS (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat mažiems šunims

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

PIPETĖS (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat vidutiniams šunims

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat
(> 4–10 kg)



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŪ PLOKŠTELIŪ AR JUOSTELIŪ

PIPETĒS (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat dideliems ņunims

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat
(> 10–25 kg)



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

PIPETĖS (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat labai dideliems ūunims

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat
(> 25–40 kg)



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle

3. TINKAMUMO DATA

EXP{mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot{numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Imoxat 40 mg + 4 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šeškams
Imoxat 80 mg + 8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat 40 mg + 4 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šeškams
Imoxat 80 mg + 8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms
Imidaklopridas, moksidektinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (pipetėje) yra:

	Vienkartinė dozė	Imidakloprido	Moksidektino
Imoxat mažoms katėms (≤ 4 kg) ir šeškams	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat didelėms katėms ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pagalbinės medžiagos: benzilo alkoholis, 1 mg/ml butilhidroksitoluenas (E321).

Nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms, esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai:

- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,
 - gydyti nuo ausų erkių (*Otodectes cynotis*) invazijos,
 - gydyti nuo *Notoedres* erkių (*Notoedres cati*),
 - gydyti nuo plaučių kirmėlių *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (suaugusių),
 - profilaktiškai nuo plaučių kirmėlių ligos (*Aelurostrongylus abstrusus* L3/L4 lervų),
 - gydyti nuo plaučių kirmėlių *Aelurostrongylus abstrusus* (suaugusių),
 - gydyti nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių),
 - profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų),
 - gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių suaugusių ir suaugusių *Toxocara cati* ir *Ancylostoma tubaeforme*).
- Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gydant blusinį alerginį dermatitą (BAD).

Šeškams, esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai:

- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,
- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti kačiukams iki 9 sav. amžiaus.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Šeškams negalima naudoti „Imoxat didelėms katėms“ (0,8 ml) ir „Imoxat šunims“ (jokio dydžio).

Šunims reikia naudoti „Imoxat šunims“, kuriame yra 100 mg/ml imidakloprido ir 25 mg/ml moksidektino.

Negalima naudoti kanarėlėms

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Veterinarinis vaistas naudojimas katėms gali sukelti trumpalaikį niežulį. Retais atvejais gali riebaluotis kailis, parausti oda, gyvūnas imti vemti. Šie požymiai išnyksta be papildomo gydymo. Veterinarinis vaistas retai gali sukelti vietines padidėjusio jautrumo reakcijas. Jei gydytas gyvūnas nulaižo lašinimo vietą, labai retai gali būti pastebėti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai): ataksija, bendras drebulys, akių pakitimai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas.

Veterinarinis vaistas yra kartus. Jei gyvūnas iš karto po naudojimo nulaižo lašinimo vietą, gali atsirasti seilėtekis. Tai nėra apsinuodijimo požymis, jis išnyksta po kelių minučių be papildomo gydymo. Tinkamai naudojant vaistą, lašinimo vieta rečiau nulaižoma.

Naudojant veterinarinį vaistą, retais atvejais aplikacijos vietoje gali kilti jutimai, dėl kurių pasireiškia trumpalaikiai elgesio pokyčiai, tokie kaip mieguistumas, susijaudinimas ir apetito sutrikimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės, šeškai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojimo metodas

Užlašinti.

Tik išoriniam naudojimui.

Norint kad gyvūnas nenulaižytų vaisto, jį reikia užlašinti ant gyvūno kaklo odos prie kaukolės pagrindo.

Dozavimo planas katėms

Rekomenduojama minimali dozė yra 10 mg/kg kūno svorio imidakloprido ir 1,0 mg/kg kūno svorio moksidektino, atitinkanti 0,1 ml/kg kūno svorio veterinarinio vaisto.

Vaistą būtina naudoti remiantis individualia veterinarijos gydytojo diagnoze ir vietine epidemiologine situacija.

Katės svoris [kg]	Naudotinos pipetės dydis	Tūris, [ml]	Imidakloprido dozė, mg/kg kūno svorio	Moksidektino dozės, mg/kg kūno svorio
≤ 4 kg	Imoxat mažoms katėms ir šėškams	0,4	ne mažiau kaip 10	ne mažiau kaip 1
> 4–8 kg	Imoxat didelėms katėms	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Atitinkamų pipečių derinys			

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

Vieną kartą gydyta katė neužsikrečia blusomis 4 sav. Pradėjus taikyti gydymą, aplinkoje esančios lėliukės gali išgyventi 6 sav. ar ilgiau, priklausomai nuo klimato sąlygų. Todėl gali tekti derinti gydymą veterinariniu vaistu ir aplinkos apdorojimą, norint nutraukti blusų vystymosi ciklą aplinkoje. Taip greičiau sumažėja blusų populiacija namuose. Kaip papildomą priemonę, gydant kates nuo blusinio alerginio dermatito, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį.

Gydymas nuo ausų erkių (*Otodectes cynotis*) invazijos

Vieną kartą reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūnų apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai. Negalima lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Gydymas nuo *Notoedres* erkių (*Notoedres cati*)

Reikia skirti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo plaučių kirmėlių *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (suaugusių)

Reikia skirti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį.

Gydymas nuo *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį tris mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių)

Reikia skirti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*)

Katės, gyvenančios endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse ar kurios buvo tokiose srityse, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant veterinariniu vaistu reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus punkte „Specialieji įspėjimai“.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, veterinarinį vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metu laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda širdies kirmėlių lervas).

Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ištisus metus. Pirmoji dozė gali būti skiriama po pirmojo galimo kontakto su uodais, bet ne vėliau kaip per mėnesį po šio kontakto. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėnuo nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą. Kai šiuo veterinariniu vaistu keičiamas kitas profilaktinis vaistas pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmas gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti skiriamas praėjus 1 mėn. nuo ankstesnio vaisto paskutinės dozės skyrimo.

Ne endeminėse vietovėse neturėtų būti kačių užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus, todėl galima gydyti nesilaikant specialių nurodymų

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara cati* ir *Ancylostoma tubaeforme*)

Endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse gydymas kas mėnesį gali pastebimai sumažinti pavojų pakartotinai užsikrėsti atitinkamomis apvaliosiomis kirmėlėmis. Neendeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse veterinarinį vaistą galima naudoti kaip dalinę sezoninės prevencinės programos nuo blusų ir virškinimo trakto nematodų priemonę.

Dozavimo planas šėškams

Viena pipetė Imoxat mažoms katėms (0,4 ml) skiriama vienam gyvūnui.

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Gydymo schema turi būti pagrįsta vietine epidemiologine situacija.

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

Vieną kartą gydytas šėškas neužsikrečia blusomis 3 sav. Esant didelei blusų invazijai, gydymą reiktų pakartoti po 2 sav.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*)

Šėškai, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse ar kurie buvo tokiose vietovėse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant veterinariniu vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus punkte „Specialieji įspėjimai“.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, veterinarinį vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metu laiku, kai yra uodų (tarpinių šeiminių, kurie nešioja ir perduoda širdies kirmėlių lervas).

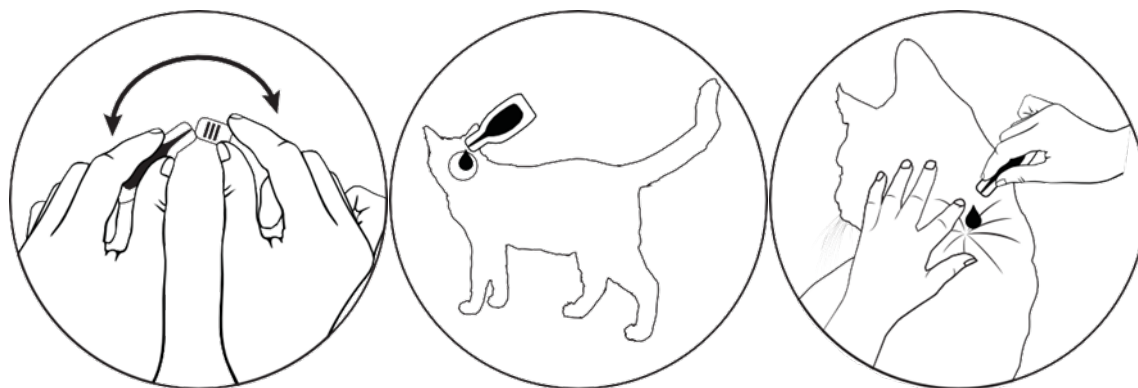
Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ištiesus metus. Pirmoji dozė gali būti skiriama po pirmojo galimo kontakto su uodais, bet ne vėliau kaip per mėnesį po šio kontakto. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais

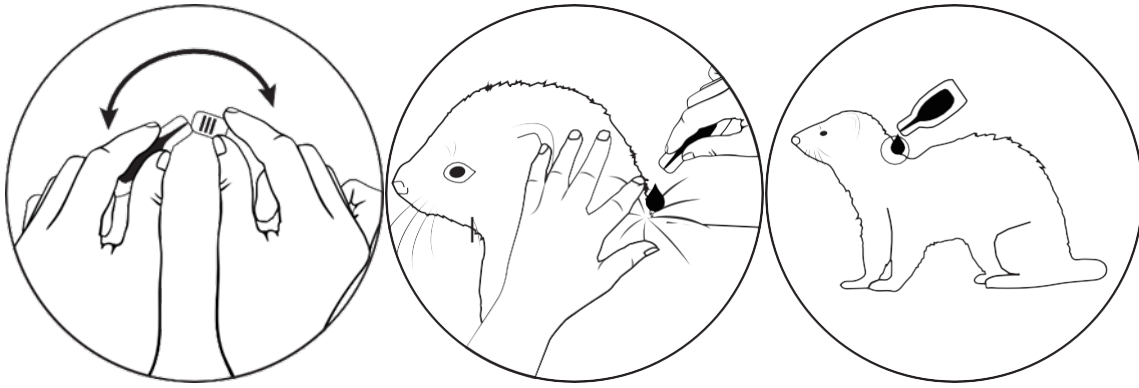
Ne endeminėse vietovėse neturėtų būti šėškų užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus, todėl galima gydyti nesilaikant specialių nurodymų

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vieną pipetę išimti iš pakuotės. Bakstelėkite siaurą pipetės dalį, kad įsitikintumėte, jog turinys yra pagrindiniame pipetės korpuse. Atsukite pipetės galiuką, kad turinys būtų pašalintas.

Gyvūno kailį ant kaklo prie pat kaukolės pagrindo reikia praskirti, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką reikia uždėti ant odos ir tvirtai keletą kartų paspaudus pipetę ištuštinti ją tiesiai ant odos. Užlašinus prie kaukolės pagrindo, gyvūnas rečiau nulaižo veterinarinį vaistą. Lašinti galima tik ant nepažeistos odos.





10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šeškams, sveriantiems per 2 kg, veterinarinio vaisto efektyvumas nebuvo nustatytas, todėl veikimo trukmė jiems gali būti trumpesnė.

Trumpalaikis gyvūno sąlytis su vandeniu vieną ar du kartus tarp mėnesinių gydymų neturėtų žymiai sumažinti vaisto efektyvumo. Tačiau dažnas gydyto gyvūno maudymas šampūnu ar nardinimas į vandenį gali sumažinti vaisto efektyvumą.

Parazitų atsparumas gali išsivystyti bet kuriai tam tikrai antihelmintikų klasei, dažnai, kartotinai naudojant tos antihelmintikų klasės medžiagas. Dėl to, siekiant apriboti galimybę atsparumui paplsti, veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis kiekvieno individualaus atvejo įvertinimu ir vietine epidemiologine informacija apie esamą paskirties rūšių jautrumą. Veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis patvirtinta mišrios infekcijos diagnoze (ar infekcijos rizika, kai taikoma profilaktika) tuo pačiu metu (taip pat žr. 4 ir 8 skyrius).

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kates, sveriančias mažiau kaip 1 kg, ir šeškus, sveriančius mažiau kaip 0,8 kg, gydyti galima tik įvertinus naudą ir riziką.

Nėra pakankamai duomenų apie veterinarinio vaisto naudojimą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl šiems gyvūnams jį galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Negalima lašinti į gyvūno burną, akis ar ausis.

Būtina stengtis, kad gyvūnas nenurytų veterinarinio vaisto ir jis nepatektų į gydomo ar kito gyvūno akis ir (ar) burną. Reikia atidžiai apsvarstyti tinkamą, 9 skyriuje nurodytą naudojimo būdą. Ypač tai, jog veterinarinį vaistą reikia lašinti į nurodytą vietą, siekiant sumažinti riziką gyvūnui nulaižyti

veterinarinį vaistą. Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienas kito. Kol užlašinimo vieta neišdžiūvus, negalima leisti gydytiems gyvūnams kontaktuoti su negydytais gyvūnais.

Atsitiktinai nurijus, reikia skirti simptominį gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas. Tikslinga naudoti aktyviają anglį.

Kates ir šeškus, gyvenančius ar buvusius teritorijose, kuriose sergama širdies kirmėlių ligomis, rekomenduojama veterinariniu vaistu gydyti kartą per mėnesį.

Kadangi kačių ir šeškų širdies kirmėlių invazijos diagnozės tikslumas yra ribotas, rekomenduojama atlikti tyrimus dėl širdies kirmėlių invazijos visoms 6 mėn. ir vyresnėms katėms bei šeškams prieš pradėdant profilaktinį gydymą, nes naudojant veterinarinį vaistą gyvūnams, kurie turi suaugusių širdies kirmėlių, gali pasireikšti sunkus nepalankus poveikis, net gaišimas. Jei diagnozuota suaugusių širdies kirmėlių invazija, gydyti reikia pagal dabartinės mokslines žinias.

Kai kurioms katėms užsikrėtimas *Notoedres cati* gali būti stiprus. Tokiais sunkiais atvejais reikia taikyti papildomą gydymą, nes gydymo vien šiuo veterinariniu vaistu gali nepakakti, norint išvengti gyvūno mirties.

Imidaklopridas yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti, kad nepatektų ant odos, į akis ar burną.

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Naudojus vaistą, negalima glostyti ar liesti gyvūno, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.

Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, imidaklopridui ar moksidektinui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Labai retais atvejais veterinarinis vaistas gali dirginti odą ar atsirasti greit praeinančios odos reakcijos (pvz., tirpulyš, sudirginimas, deginimo / peršėjimo pojūtis).

Labai retais atvejais jautriems asmenims vaistas gali sudirginti kvėpavimo takus.

Veterinariniam vaistui atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu.

Jei odos ar akių simptomai išlieka arba veterinarinis vaistas atsitiktinai nurijamas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Veterinariniame vaiste esantis tirpiklis gali dažyti ar sugadinti tam tikras medžiagas, pvz., odą, tekstilę, plastikines medžiagas ir apdirbtus paviršius. Todėl reikia leisti užlašintai vietai išdžiūti prieš sąlytį su tokiomis medžiagomis.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas tiksliniams gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Todėl veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams, taip pat vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gydymo veterinariniu vaistu metu negalima skirti jokių kitų antiparazitinių makrociklinių laktonų.

Nebuvo nustatyta sąveikos tarp veterinarinio vaisto ir įprastai naudojamų veterinarinių vaistų, medicininių ar chirurginių procedūrų.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Iki 10 kartų didesnės nei rekomenduojamos dozės kačių buvo toleruojamos be akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujimų klinikinių požymių.

Veterinarinį vaistą skyrus kačiukams iki penkių kartų didesnėmis nei rekomenduojamos dozėmis, kas dvi savaites šešis kartus, nebuvo pastebėta sunkaus šalutinio poveikio. Buvo pastebėtas trumpalaikis vyzdžio išsiplėtimas, seilėjimasis ir vėmimas bei trumpalaikis kvėpavimo pagreitis.

Atsitiktinai nurijus ar perdozavus, labai retai gali pasireikšti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai): ataksija, bendras drebulys, akių pakitimai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas.

Veterinarinis vaistas skyrus šeškams iki 5 kartų didesnėmis nei rekomenduojamos dozėmis, kas 2 sav. 4 kartus, jos buvo toleruojamos be akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujama klinikinę požiūrių.

Nesuderinamumai
Netaikytinos

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarinio vaisto negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Imidaklopridas veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su Imoxat gydytu gyvūnu.

Veterinarinis vaistas veikia nuolat, o vienkartinė jo dozė kates nuo pakartotino užsikrėtimo *Dirofilaria immitis* apsaugo 4 savaites.

Tyrimai, kuriais buvo vertinama moksidedtino farmakokinetika po daugkartinio naudojimo parodė, kad stabilūs serumo kiekiai susidaro kates gydant apytiksliai 4 mėnesius iš eilės.

Pakuotės dydžiai: 0,4 ml ir 0,8 ml pipetės.

Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 3 pipetės atskiruose folijos paketėliuose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
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 Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Eesti

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

Ελλάδα

PROVET A.E.:
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120,
ΕΛΕΟΥΣΑ, ΤΚ 45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ,
ΕΛΛΑΔΑ,
τηλ: +302105508500, +302105575770

España

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

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

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska

Portugal

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Viale Corassori, 62
41124 Modena (Italia)

Κύρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

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

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

INFORMACINIS LAPELIS

Imoxat 40 mg + 10 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Imoxat 100 mg + 25 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
Imoxat 250 mg + 62,5 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Imoxat 400 mg + 100 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imoxat 40 mg + 10 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Imoxat 100 mg + 25 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
Imoxat 250 mg + 62,5 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Imoxat 400 mg + 100 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims
Imidaklopridas, moksidektinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (pipetėje) yra:

	Vienkartinė dozė	Imidakloprido	Moksidektino
Imoxat mažiems šunims (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat vidutiniams šunims (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat dideliems šunims (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat labai dideliems šunims (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pagalbinės medžiagos: benzilo alkoholis, 1 mg/ml butilhidroksitoluenas (E321).

Nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai:

- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,
- užsikrėtus plaukagraužiais (*Trichodectes canis*),
- užsikrėtus ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), odos niežais (sukeltais *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodekoze (sukelta *Demodex canis*),
- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų),
- gydyti nuo cirkuliuojančių mikrofilarijų (*Dirofilaria immitis*),
- gydyti nuo odos dirofiliariozės (suaugusių *Dirofilaria repens*),
- profilaktiškai nuo odos dirofiliariozės (*Dirofilaria repens* L3 lervų),
- sumažinti cirkuliuojančių mikrofilarijų (*Dirofilaria repens*) skaičių,
- profilaktiškai nuo angiostrongilozės (*Angiostrongylus vasorum* L4 lervų ir nesubrendusių suaugėlių),
- gydyti nuo *Angiostrongylus vasorum* bei *Crenosoma vulpis*,

- gydyti nuo *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (suaugusių),
 - gydyti nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių),
 - profilaktiškai nuo spirocerkozės (*Spirocerca lupi*),
 - gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių ir suaugusių *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* ir *Uncaria stenocephala*, suaugusių *Toxascaris leonina* ir *Trichuris vulpis*).
- Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gydant blusinį alerginį dermatitą (BAD).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šuniukams iki 7 sav. amžiaus.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims, kuriems diagnozuota 4 klasės širdies kirmėlių liga, nes vaisto saugumas nebuvo įvertintas šioje šunų grupėje.

Katėms reikia naudoti „Imoxat katėms“ (0,4 ml arba 0,8 ml), kuriame yra 100 mg/ml imidakloprido ir 10 mg/ml moksidektino.

Šėškams negalima naudoti „Imoxat šunims“. Naudoti reikia tik „Imoxat mažoms katėms ir šėškams“ (0,4 ml).

Negalima naudoti kanarėlėms

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Veterinarinio vaisto naudojimas šunims gali sukelti trumpalaikį niežulį. Labai retai, pavieniais atvejais spontaniniuose (farmakologinio budrumo) pranešimuose, pranešama apie laikinas vietinio odos jautrumo reakcijas, įskaitant padidėjusį niežėjimą, kailio slinkimą, riebaluotą kailį ir paraudimą užlašinimo vietoje. Retais atvejais gali pasireikšti vėmimas. Šie požymiai išnyksta be papildomo gydymo. Jei gydytas gyvūnas nulaižo lašinimo vietą, labai retai gali būti pastebėti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai): ataksija, bendras drebulys, akių pakitimai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas..

Veterinarinis vaistas yra kartus. Jei gyvūnas iš karto po naudojimo nulaižo lašinimo vietą, gali atsirasti seilėtekis. Tai nėra apsinuodijimo požymis, jis išnyksta po kelių minučių be papildomo gydymo. Tinkamai naudojant vaistą, lašinimo vieta rečiau nulaižoma.

Naudojant veterinarinį vaistą, retais atvejais aplikacijos vietoje gali kilti jutimai, dėl kurių pasireiškia trumpalaikiai elgesio pokyčiai, tokie kaip mieguistumas, susijaudinimas ir apetito sutrikimas.

Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad šunims, turintiems širdies kirmėlių ir kuriems yra mikrofilariemija, gali atsirasti sunkūs kvėpavimo sutrikimai (kosulys, padažnėjęs kvėpavimas, dusulys), reikalaujantys greito veterinarinio gydymo. Tyrimų metu šios reakcijos buvo dažnos (pasireiškė 2 iš 106 gydytų šunų). Virškinamojo trakto sutrikimai (vėmimas, diarėja, apetito nebuvimas) ir letargija yra taip pat dažnos nepalankios reakcijos, pasireiškiančios tokiems šunims po gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),

- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojimo metodas

Užlašinti

Tik išoriniam naudojimui.

Lašinti ant odos tarp menčių.

Dozavimo planas

Rekomenduojama minimali dozė yra 10 mg/kg kūno svorio imidakloprido ir 2,5 mg/kg kūno svorio moksidektino, atitinkanti 0,1 ml/kg kūno svorio veterinarinio vaisto.

Vaistą būtina naudoti remiantis individualia veterinarijos gydytojo diagnoze ir vietine epidemiologine situacija.

Šuns svoris, [kg]	Naudotinos pipetės dydis	Tūris, [ml]	Imidakloprido dozė, mg/kg kūno svorio	Moksidektino dozės, mg/kg kūno svorio
≤ 4 kg	Imoxat mažiems šunims	0,4	ne mažiau kaip 10	ne mažiau kaip 2,5
> 4–10 kg	Imoxat vidutiniams šunims	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat dideliems šunims	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat labai dideliems	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Atitinkamų pipečių derinys			

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

Vieną kartą gydytas šuo blusomis neužsikrečia 4 sav. Pradėjus taikyti gydymą, aplinkoje esančios lėliukės gali išgyventi 6 sav. ar ilgiau, priklausomai nuo klimato sąlygų. Todėl gali tekti derinti gydymą veterinariniu vaistu ir aplinkos apdorojimą, norint nutraukti blusų vystymosi ciklą aplinkoje. Taip greičiau sumažėja blusų populiacija namuose. Kaip papildomą priemonę, gydant šunis nuo blusinio alerginio dermatito, vaistą reikia naudoti kas mėnesį.

Gydymas užsikrėtus plaukagraužiais (*Trichodectes canis*)

Reikia lašinti vieną vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai.

Gydymas užsikrėtus ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*)

Vieną kartą reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Kiekvieną kartą gydant rekomenduojama švelniai pašalinti išoriniame ausies kanale susikaupusius nešvarumus. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai. Negalima lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Gydymas nuo odos niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Reikia lašinti du kartus kas 4 sav. po vieną vaisto dozę.

Gydymas nuo demodekozės (sukeltos *Demodex canis*)

Lašinant po vieną dozę kas 4 savaites 2–4 mėn., vaistas veikia *Demodex canis* ir žymiai gerėja klinikinė gyvūno būklė, ypatingai esant nestipriai ar vidutinio stiprumo demodekozei. Ypatingai sunkiais atvejais gali tekti taikyti ilgesnį ir dažnesnį gydymą. Norint pasiekti geriausią įmanomą atsaką šiais sunkiais atvejais, veterinarijos gydytojo nuožiūra, veterinarinis vaistas gali būti skiriamas kartą į savaitę ir ilgesnį laiką. Visais atvejais svarbiausia gydymą tęsti tol, kol mažiausiai 2 kartus iš eilės kas mėnesį imamų odos skutenų mėginiai bus neigiami. Šunų gydymą reikėtų nutraukti, jeigu po 2 mėn. gydymo pagerėjimas nepastebimas arba erkių skaičius nepakinta. Reikia taikyti alternatyvius gydymo būdus. Būtina pasitarti su savo veterinarijos gydytoju.

Kadangi demodekozę paprastai sukelia daug veiksnių, rekomenduojama gyvūnus, sergančius tuo metu kitomis ligomis, gydyti atitinkamai.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*D. immitis*)

Šunys, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse ar kurie buvo tokiose vietovėse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant veterinariniu vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus punkte „Specialieji įspėjimai“.

Širdies kirmėlių ligos profilaktikai veterinarinį vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metu laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda *D. immitis* lervas). Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ištikus metus. Pirmoji dozė gali būti skiriama po pirmojo galimo kontakto su uodais, bet ne vėliau kaip per mėnesį po šio kontakto. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą. Kai šiuo veterinariniu vaistu keičiamas kitas profilaktinis vaistas pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmas gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti skiriamas praėjus 1 mėn. nuo ankstesnio vaisto paskutinės dozės skyrimo.

Ne endeminėse vietovėse neturėtų būti šunų užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus, todėl galima gydyti nesilaikant specialių nurodymų.

Profilaktiškai nuo odos dirofiliariozės (odos kirmėlių) (*D. repens*)

Odos dirofiliariozės profilaktikai veterinarinį vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metu laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda *D. repens* lervas). Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ištikus metus ar likus ne mažiau kaip 1 mėn. iki numanomo pirmojo uodų pasirodymo. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą.

Gydymas nuo mikrofilarijų (*D. immitis*)

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį 2 mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo odos dirofiliariozės (odos kirmėlių) (suaugusių *Dirofilaria repens*)

Veterinarinį vaistą reikia lašinti vieną kartą per mėnesį šešis mėnesius iš eilės.

Mikrofilarijų (odos kirmėlių) (*D. repens*) skaičiaus sumažinimas

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį 4 mėnesius iš eilės.

Gydymas ir profilaktiškai nuo *Angiostrongylus vasorum*

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai.

Endeminėse srityse lašinimas kas mėnesį apsaugos nuo angiostrongilozės ir *Angiostrongylus vasorum* infekcijos.

Gydymas nuo *Crenosoma vulpis*

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo spirocerkozės (*Spirocerca lupi*)

Veterinarinį vaistą reikia skirti 1 kartą per mėnesį.

Gydymas nuo *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (suaugusių)

Veterinarinis vaistas reikia skirti vieną kartą per mėnesį 2 mėnesius iš eilės. Siekiant išvengti galimo pakartotinio užsikrėtimo, tarp dviejų gydymų patartina saugoti, kad šunys neeštų savo išmatų.

Gydymas nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių)

Reikia lašinti vieną vaisto dozę.

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* ir *Trichuris vulpis*)

Endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse, gydymas kas mėnesį gali pastebimai sumažinti pavojų pakartotinai užsikrėsti atitinkamomis apvaliosiomis kirmėlėmis. Neendeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse veterinarinis vaistas galima naudoti kaip dalinę sezoninės prevencinės programos nuo blusų ir virškinimo trakto nematodų priemonę.

Tyrimais nustatyta, kad gydomi kas mėnesį šunys apsaugomi nuo *Uncinaria stenocephala* invazijos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

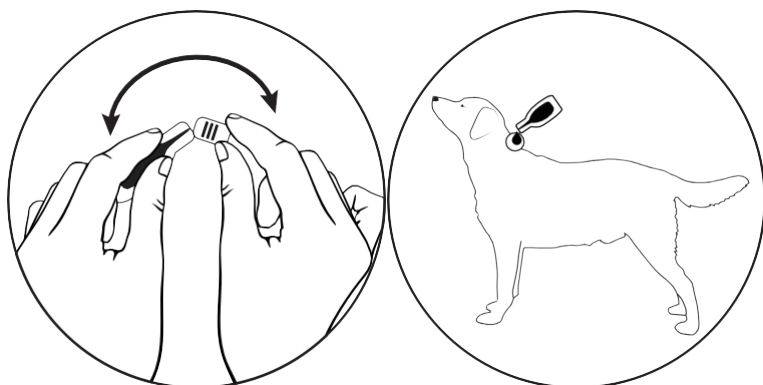
Pipetę išimti iš pakuotės. Bakstelėkite siaurą pipetės dalį, kad įsitikintumėte, jog turinys yra pagrindiniame pipetės korpuse. Atsukite pipetės galiuką, kad turinys būtų pašalintas.

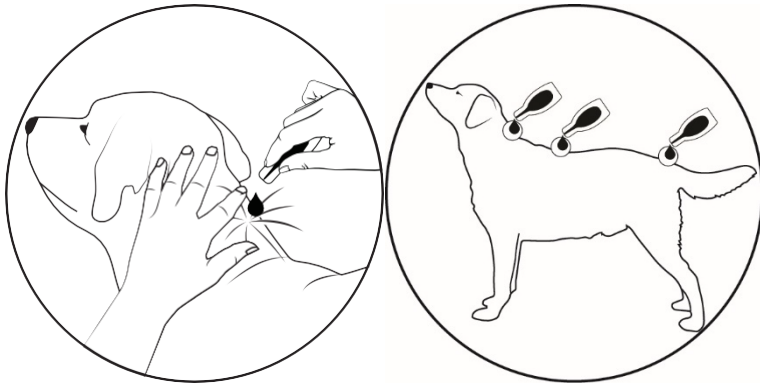
Šunims iki 25 kg

Stovinčiam šuniui reikia praskirti kailį tarp menčių, kad matytųsi oda. Jei tik įmanoma, lašinti reikia ant sveikos odos. pipetės galiuką reikia uždėti ant odos ir tvirtai keletą kartų paspaudus pipetę, ištuštinti ją tiesiai ant odos.

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg

Lengviau lašinti ant stovinčio šuns. Visą pipetės turinį reikia užlašinti tolygiai ant 3 ar 4 vietų išilgai nugaros, nuo tarpumentės iki uodegos pagrindo. Kiekvienoje vietoje reikia praskirti kailį, kad matytųsi oda. Jei tik įmanoma, lašinti reikia ant sveikos odos. pipetės galiuką padėjus ant odos, lengvu spustelėjimu reikia išspausti nedidelį kiekį tirpalo tiesiai ant odos. Vienoje vietoje negalima lašinti per didelio kiekio tirpalo, nes jis gali nutekėti žemyn šuns šonais.





10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Trumpalaikis gyvūno sąlytis su vandeniu vieną ar du kartus tarp mėnesinių gydymų neturėtų žymiai sumažinti vaisto efektyvumo. Tačiau dažnas gydyto gyvūno maudymas šampūnu ar nardinimas į vandenį gali sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumą.

Parazitų atsparumas gali išsivystyti bet kuriai tam tikrai antihelmintikų klasei, dažnai, kartotinai naudojant tos antihelmintikų klasės medžiagas. Dėl to, siekiant apriboti galimybę atsparumui paplisti, veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis kiekvieno individualaus atvejo įvertinimu ir vietine epidemiologine informacija apie esamą paskirties rūšių jautrumą. Veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis tuo pačiu metu patvirtinta mišrios infekcijos diagnoze (ar infekcijos rizika, kai taikoma profilaktika) (žr. 4 ir 8 skyrius).

Veiksmingumas nuo suaugusių *Dirofilaria repens* lauko sąlygomis tirtas nebuvo.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gyvūnus, sveriančius mažiau kaip 1 kg, gydyti galima tik įvertinus naudą ir riziką.

Nėra pakankamai duomenų apie veterinarinio vaisto naudojimą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl šiems gyvūnams jį galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Negalima lašinti į gyvūno burną, akis ar ausis.

Būtina stengtis, kad gyvūnas nenurytų veterinarinio vaisto ir jis nepatektų į gydomo ir (ar) kito gyvūno akis ar burną. Reikia atidžiai apsvarstyti tinkamą, 9 skyriuje nurodytą naudojimo būdą. Ypač tai, jog veterinarinį vaistą reikia lašinti į nurodytą vietą, siekiant sumažinti riziką gyvūnui nulaižyti vaistą.

Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienas kito. Kol užlašinimo vieta neišdžiūvus, negalima leisti gydytiems gyvūnams kontaktuoti su negydytais gyvūnais.

Atsitiktinai nurijus, reikia skirti simptominį gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas. Tikslinga naudoti aktyvintą anglį.

Kai veterinarinis vaistas lašinamas ant 3-4 atskirų vietų, ypatingai reikia prižiūrėti, kad gyvūnas nelaižytų lašinimo vietų.

Šiame veterinariniame vaiste yra moksidektino (makrociklinio laktono), todėl ypač apdairiai reikia naudoti (kaip aprašyta 9 skyriuje) koliai ar senųjų anglų aviganių ir giminingų veislių šunims ar jų mišrūnams; svarbu, kad vaisto nepatektų į koliai ar senųjų anglų aviganių ir giminingų veislių šunų ar jų mišrūnų burną.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes yra kenksmingas vandens organizmams, kadangi moksidektinas yra labai toksiškas vandens organizmams. Šunims negalima leisti plaukioti vandens telkiniuose 4 dienas po gydymo.

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas laboratoriniais tyrimais su šunimis, kuriems buvo nustatyta 1 ar 2 klasės širdies kirmėlių liga ir klinikiniu tyrimu su keletu šunų, sergančių 3 klasės širdies kirmėlių liga. Todėl veterinarinio vaisto naudojimas šunims su aiškiais ir sunkiais ligos simptomais turi būti paremtas gydančio veterinarinio gydytojo naudos ir rizikos įvertinimu.

Nors eksperimentiniais perdozavimo tyrimais buvo nustatyta, kad veterinarinį vaistą galima saugiai naudoti šunims, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau jis neveikia suaugusių *Dirofilaria immitis*. Todėl rekomenduojama prieš pradėdant gyvūnus gydyti veterinariniu vaistu, visus 6 mėn. amžiaus ar vyresnius šunis, gyvenančius endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse, patikrinti, ar nėra užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Veterinarinio gydytojo nuožiūra užsikrėtusius šunis reiktų gydyti suaugusių parazitų naikinančiu veterinariniu vaistu, norint pašalinti suaugusias širdies kirmėles.

Veterinarinio vaisto saugumas, skiriant tą pačią dieną kaip ir suaugusias širdies kirmėles naikinantį vaistą, nenustatytas.

Imidaklopridas yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti, kad nepatektų ant odos, į akis ar burną.

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Naudojus vaistą, negalima glostyti ar liesti gyvūno, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniui.

Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, imidaklopridui ar moksidektinui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Labai retais atvejais veterinarinis vaistas gali dirginti odą ar atsirasti greit praeinančios odos reakcijos (pvz., tirpulis, sudirginimas, deginimo / peršėjimo pojūtis).

Labai retais atvejais jautriems asmenims veterinarinis vaistas gali sudirginti kvėpavimo takus.

Veterinariniam vaistui atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniui.

Jei odos ar akių simptomai išlieka arba veterinarinis vaistas atsitiktinai nurijamas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Veterinariniame vaiste esantis tirpiklis gali dažyti ar sugadinti tam tikras medžiagas, pvz., odą, tekstilę, plastikines medžiagas ir apdirbtus paviršius. Todėl reikia leisti užlašintai vietai išdžiūti prieš sąlytį su tokiomis medžiagomis.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas tiksliniams gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Todėl veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams, taip pat vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gydymo veterinariniu vaistu metu negalima skirti jokių kitų antiparazitinių makrociklinių laktonų.

Nebuvo nustatyta sąveikos tarp veterinarinio vaisto ir įprastai naudojamų veterinarinių vaistų, medicininių ar chirurginių procedūrų.

Veterinarinio vaisto saugumas, skiriant tą pačią dieną kaip ir suaugusias širdies kirmėles naikinantį vaistą, nenustatytas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Iki 10 kartų didesnės rekomenduojamos dozės suaugusių šunų buvo toleruojamos be jokio akivaizdaus nepalankaus poveikio ar klinikinių požymių. Penkis kartus didesnės už rekomenduojamą minimalią dozės, skirtos kas savaitę 17 sav. iš eilės vyresniems nei 6 mėn. šunims, buvo toleruojamos be jokio akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.

Veterinarinį vaistą skyrus šuniukams iki 5 kartų didesnėmis nei rekomenduojamos dozėmis, kas 2 sav. 6 kartus, nebuvo pastebėta sunkaus šalutinio poveikio. Buvo pastebėtas trumpalaikis vyzdžio išsiplėtimas, seilėjimasis ir vėmimas bei trumpalaikis kvėpavimo pagreitėjimas.

Atsitiktinai nurijus ar perdozavus, labai retai gali pasireikšti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai): ataksija, bendras drebulys, akių pakitimai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas. Ivermektinui jautrūs koli veislės šunys toleravo iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama ir skiriamą kas mėnesį dozę be jokio neigiamo poveikio, o saugumas, ivermektinui jautriems koli veislės šunims skiriant kas savaitę, nebuvo tirtas. *Per os* skyrus 40 % vienkartinės dozės, buvo stebimi rimti neurologiniai simptomai. *Per os* skyrus 10 % rekomenduojamos dozės, nepalankus poveikis nepastebėtas.

Šunys, užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis, toleravo iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę kas 2 sav. 3 kartus be jokio nepalankaus poveikio.

Nesuderinamumai

Nėra

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarinio vaisto negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Imidaklopridas veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su Imoxat gydytu gyvūnu.

Veterinarinio vaisto poveikis yra ilgalaikis ir viena vaisto dozė 4 savaites apsaugo šunis nuo pakartotinio užsikrėtimo šiais parazitais: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Tyrimai, kuriais buvo vertintos moksidedktino farmakokinetinės savybės vaistą naudojus daug kartų, parodė, kad pastovi koncentracija kraujo serume pasiekiami vaistą naudojus 4 mėnesius iš eilės.

Pakuotės dydžiai: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml ir 4,0 ml pipetės.

Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 3 pipetės atskiruose folijos paketėliuose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
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 Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

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

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

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

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

PROVET A.E.:
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120,
ΕΛΕΟΥΣΑ, ΤΚ 45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ,
ΕΛΛΑΔΑ,
τηλ: +302105508500, +302105575770

España

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Viale Corassori, 62
41124 Modena (Italia)

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska

Portugal

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
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 Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788