

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat 40 mg / 4 mg paikallisvaleluliuos pienelle kissalle ja fretille

Imoxat 80 mg / 8 mg paikallisvaleluliuos suurelle kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi kerta-annos (pipetti) sisältää:

	Kertaannos	Imidaklopridi	Moksidektiini
Imoxat pienelle kissalle (≤ 4 kg) ja fretille	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat suurelle kissalle (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi	
Butyylihydroksitolueeni (E321)	1 mg/ml
Propyleenikarbonaatti	

Väritön tai keltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa, fretti.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on tai joita uhkaavat ulko- tai sisäloistartunnat. Valmisteen ainoa käyttöaihe on käyttö kirppuja ja samanaikaisesti vähintään yhtä muuta kohde-loista vastaan:

- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito,
- syyhypunkin (*Notoedres cati*) aiheuttaman ihosairauden hoito,
- *Eucoleus aerophilus* (*Capillaria aerophila*) -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Aelurostrongylus abstrusus* -keuhkomatotartunnan ennaltaehkäisy (L3- ja L4-toukat) ja hoito (aikuiset madot),
- *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- ruuansulatuskanavan sukkulamatojen hoito (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* -matojen L4-toukat, epä kypsät ja kypsät aikuiset madot).

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

Freteille, joilla on tai joita uhkaavat ulko- tai sisäloistartunnat. Valmisteen ainoa käyttöaihe on käyttö kirppuja ja samanaikaisesti vähintään yhtä muuta kohde-loista vastaan:

- Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy.

3.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissanpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Freteille ei saa käyttää Imoxat suurille kissoille (0,8 ml) - tai Imoxat koirille -valmistetta (kaikki koot).

Ei saa käyttää koirille. Koirille tulee käyttää vastaavaa ”Imoxat koirille” -valmistetta, jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 25 mg/ml moksidektiinia.

Älä käytä kanarialinnuille.

3.4 Erityisvaroitukset

Valmisteen tehoa ei ole testattu yli 2 kg painavilla freteillä, ja siksi tehon kesto saattaa näillä eläimillä olla lyhyempi.

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että valmisteen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa heikentää valmisteen tehoa.

On huomioitava, että samassa taloudessa elävät muut eläimet voivat olla kirppujen, punkkien, sukkulamatojen, keuhkomatojen ja/tai sydänmatojen uusintatartunnan lähde, ja muut taloudessa elävät eläimet on tarvittaessa hoidettava soveltuvalla tuotteella.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulee kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Alle 1 kg painoisten kissojen ja alle 0,8 kg painoisten frettien hoidon tulisi perustua hyöty–haittaarvioon.

Valmisteen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten valmistetta pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty–haitta-arvion perusteella.

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

Valmisteen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten valmistetta pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty–haitta-arvion perusteella.

On varottava, etteivät eläimet niele valmistetta ja ettei valmiste pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun.

Huomioi tarkasti kohdassa 3.9 kuvattu antotapa, erityisesti ohjeistettu antokohta, jotta voidaan minimoida riski, että eläin pääsisi nuolemaan valmistetta.

Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää kosketuksiin hoitamattomien eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on kuiva.

Jos eläin saa vahingossa valmistetta suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.

On suositeltavaa, että kissat ja fretit, jotka asuvat alueilla tai joita kuljetetaan alueille, joissa esiintyy sydänmatotartuntaa, hoidetaan valmisteella kuukausittain, jotta ne eivät saisi sydänmatotartuntaa.

Vaikka sydänmatoinfektion diagnostiikan tarkkuus on rajoitettua, on ennen ehkäisyhoidon aloittamista pyrittävä tutkimaan erityisesti kaikki yli 6 kuukauden ikäiset kissat ja fretit sydänmatotartunnan varalta, koska valmiste voi aiheuttaa vakavia, jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia kissoille ja freteille, joilla on aikuisia sydänmatoja. Jos sydänmatotartunta todetaan, infektio hoidetaan ajantasaisen tieteellisen tiedon mukaisesti.

Joillakin tietyillä kissayksilöillä *Notoedres cati* -tartunnat saattavat olla vakavia. Näissä vakavissa tapauksissa muu samanaikainen tukihoito on tarpeen, koska valmiste ei välttämättä yksinään ole tarpeeksi tehokas estämään eläimen kuolemaa

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä valmisteen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä. Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos tiedät olevasi yliherkkä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, käsittele valmistetta erityisen huolellisesti.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. puutumista, ihoärsytystä tai polttavaa/kihelmöivää tunnetta). Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille.

Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Näytä lääkärille valmisteen pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei ole.

Muut varotoimet:

Valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeisteltyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Imidaklopridi on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

3.6 Haittatapahtumat

Kissat ja fretit:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentaminen ¹ Yliherkkyyssreaktiot ⁶ Punoitus ¹
Hyvin harvinainen	Käytöshäiriöt (esim. kiihtyneisyys) ²

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Lisääntynyt syljeneritys ⁴ Hermosto-oireet ³ Kutina ⁵ Letargia ² , ruokahaluttomuus ²
--	---

²Raportoitu ohimenevästi ja liittyy antokohtaan.

³Jos eläin nuolee antokohtaa hoidon jälkeen (useimmiten ohimenevää).

⁴Valmiste maistuu karvaalta. Jos eläin nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen, se saattaa kuolata. Tämä ei ole myrkytysoire, ja syljeneritys loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

⁵Ohimenevää kissoilla.

⁶Paikallisesti.

Haittatapauksista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys, laktaatio tai hedelmällisyys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Siksi valmisteen käyttöä ei suositella jalostukseen tarkoitetuille eläimille eikä tiineyden ja imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkevalmistetta käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Eläinlääkevalmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Annostus kissoille:

Pienin suositeltu annos on 10 mg imidaklopridia ja 1 mg moksidektiiniä yhtä elopainokiloa kohden vastaten 0,1 ml/kg eläinlääkevalmistetta.

Tämän eläinlääkkeen käyttöaiheen mukaisten loistartuntojen hoidossa ja ennaltaehkäisyssä uusintahoidojen tarpeen ja tiheyden tulee perustua ammattilaisen neuvoihin, ja paikallinen tautitilanne ja eläimen elintavat on huomioitava.

Kissan paino [kg]	Käytettävä pipetti	Tilavuus [ml]	Imidaklopridia [mg/kg elopaino]	Moksidektiiniä [mg/kg elopaino]
≤ 4 kg	Imoxat pienelle kissalle ja fretille	0,4	vähintään 10	vähintään 1
> 4–8 kg	Imoxat suurelle kissalle	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	käytetään sopivaa pipettiyhdistelmää			

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi

kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää eläinten -hoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä. Tämä voi johtaa nopeampaan loismäärän laskuun ympäristössä. Jos valmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

Korvapunkeitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkäriin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita valmistetta suoraan korvakäytävään.

Syhyhypunkin (*Notoedres cati*) aiheuttaman ihosairauden hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Eucoleus aerophilus (*Capillaria aerophila*) -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Aelurostrongylus abstrusus -keuhkomatotartunnan ennaltaehkäisy

Valmiste annetaan kuukausittain.

Aelurostrongylus abstrusus -keuhkomatotartunnan hoito

Valmiste annetaan kuukausittain kolmena peräkkäisenä kuukautena.

Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena

Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisy

Kissoilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen hoidon aloittamista tällä valmisteella, on otettava huomioon kohdan 3.5 ohjeet.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi valmiste on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun valmiste vaihdetaan aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteen tilalle, annetaan ensimmäinen lääkitys tällä valmisteella kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteen antokerrasta.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, kissat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

Suolinkais- ja hakamatotartuntojen (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme*) hoito

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuukaudessa annettu lääkehoito vähentää suolinkaismatojen ja hakamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, valmistetta voidaan käyttää osana säännöllistä kirppujen ja ruuansulatuskanavan pyörömatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

Annostus freteille:

Yksi pipetti Imoxat pienille kissoille (0,4 ml) -paikallisvaleluliuosta eläintä kohti. Suositeltua annosta ei tule ylittää.

Tämän eläinlääkkeen käyttöaiheen mukaisten loistartuntojen hoidossa ja ennaltaehkäisyssä uusintahoidojen tarpeen ja tiheyden tulee perustua ammattilaisen neuvoihin, ja paikallinen tautitilanne ja eläimen elintavat on huomioitava.

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat 3 viikon ajan. Jos fretillä on voimakas kirpputartunta, hoito voidaan joutua uusimaan kahden viikon kuluttua.

Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisy

Freteillä, jotka elävät tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi on otettava huomioon kohdan 3.5 ohjeet ennen hoidon aloittamista tällä valmisteella.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi valmiste on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, fretit eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

Antotapa

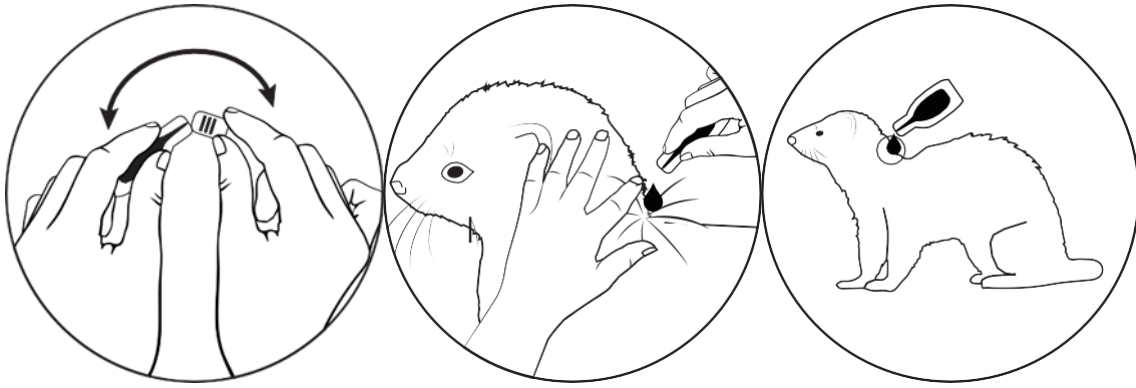
Kertavaleluun paikallisesti

Vain ulkoiseen käyttöön.

Ota pipetti pakkauksesta. Napauta pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, että sisältö on pipetin rungon sisällä. Taita pipetin kärki, jotta sisältö pääsee poistumaan.

Erottele eläimen karvat niskasta, takaraivon alueelta niin, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan eläimen iholle. Annostus niskaan, takaraivon alueelle minimoi eläimen mahdollisuuksia nuolla valmistetta. Laita vain terveelle iholle.





3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kissat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman haittavaikutuksia tai ei-toivottuja klinisiä oireita.

Kissanpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mydriaasia, syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin on vahingossa saanut suuhunsa valmistetta tai yliannoksen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) kuten ataksiaa, yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (pupillien laajeneminen, heikentyneet pupillarefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Kun valmistetta annettiin freteille viisinkertainen annos suositeltuun annokseen verrattuna joka toinen viikko neljä hoitokertaa, ei havaittu haittavaikutuksia tai ei-toivottuja klinisiä oireita.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AB52.

4.2 Farmakodynamiikka

Imidaklopridi, 1-(6-kloori-3-pyridyylimetyyli)-N-nitro-imidatsolidiini-2-yylideeniamiini on ulkolaislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliaineryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyylinitroguanidiini. Imidaklopridi on aktiivinen sekä kirppujen toukka-asteisiin että aikuisiin kirppuihin. Lemmikkien ympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidetun lemmikin kanssa. Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti kirpun keskushermoston postsynaptisiin nikotinergisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava hyönteisten kolinergisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa hyönteiset. Koska imidaklopridilla on heikko vaikutus nisäkkäiden nikotinergisiin reseptoreihin ja koska se läpäisee oletettavasti nisäkkäiden veri-aivoesteen huonosti, sillä ei käytännössä ole vaikutusta nisäkkäiden keskushermostoon. Imidaklopridilla on vain heikko farmakologinen vaikutus nisäkkäisiin.

Moksidektiini, 23-(O-metyylioksiimi)-F28249-alfa on milbemysiineihin kuuluva, toisen polven

makrosyklinen laktoni. Moksidektiinillä on loisia tappava teho moniin sisä- ja ulkoloisiin. Moksidektiini tehoaa *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin (L3, L4). Se tehoaa myös ruuansulatuskanavan sukkulamatoihin. Moksidektiini vaikuttaa GABA- ja glutamaattireseptorien ohjaamiin kloridikanaviin. Tämän seurauksena postsynaptisten liitosten kloridikanavat aukeavat ja kloridi-ionit virtaavat sisään, jolloin käynnistyy palautumaton lepotila. Seurauksena on loisten veltto halvaantuminen, jota seuraa niiden kuoleminen ja/tai poistuminen elimistöstä. Valmiste vaikuttaa pitkään ja suojaa kissaa 4 viikon ajan yhden kerta-annoksen jälkeen *Dirofilaria immitis* -loisen uusintainfektioita vastaan.

4.3 Farmakokinetiikka

Valmisteen paikallisen annostuksen jälkeen imidaklopridi jakautuu nopeasti vuorokauden kuluessa eläimen iholle. Sitä on todettavissa iholla koko käsittelyjen välisen ajan. Moksidektiini imeytyy iholta ja saavuttaa maksimipitoisuudet plasmassa kissalla 1 - 2 päivässä hoidon jälkeen. Ihosta imeytymisen jälkeen moksidektiini jakautuu elimistöön kaikkiin kudoksiin, mutta lipofiilisyytensä takia kertyy pääasiassa rasvaan. Se eliminoiduu hitaasti plasmasta, mikä on osoitettavissa mitattavina moksidektiinipitoisuuksina plasmassa koko yhden kuukauden hoitovälin ajan.

Puoliintumisaika kissoilla vaihtelee välillä 18,7–25,7 päivää. Tutkimukset, joissa moksidektiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin useiden annosten jälkeen, ovat osoittaneet, että vakaan tilan seerumpitoisuudet saavutetaan kissoilla noin neljän peräkkäisen kuukausittaisen hoidon jälkeen.

Ympäristövaikutukset

Moksidektiini on luokiteltu ympäristössä pysyväksi, biokertyväksi ja myrkylliseksi. Katso kohta 5.5.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pipetti: Valkoinen pipetti, joka koostuu lämpömuovatuista kuoreista, jotka koostuvat polypropeenistä (PP) / syklistä olefiinikopolymeeristä (COC) / eteenivinyylialkoholista (EVOH) / polypropeenistä (PP), ja jossa on auki napsautettava korkki.

Pussi: polyeteeni (PET) / alumiinifolio / naiton / matalatiheyksinen polyeteeni (LDPE).

Pakkauskoost:

Imoxat pienelle kissalle ja fretille: 0,4 ml:n pipetit.

Imoxat suurelle kissalle: 0,8 ml:n pipetit.

Jokainen pakkaukseen sisältyy 1 tai 3 pipettiä yksittäisissä foliopusseissa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Imoxat pienelle kissalle ja fretille:

EU/2/21/280/001 (3 pipettiä)

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

Imoxat suurelle kissalle:

EU/2/21/280/002 (3 pipettiä)

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/12/2021

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat 40 mg / 10 mg paikallisvaleluliuos pienelle koiralle
Imoxat 100 mg / 25 mg paikallisvaleluliuos keskikokoiselle koiralle
Imoxat 250 mg / 62,5 mg paikallisvaleluliuos suurelle koiralle
Imoxat 400 mg / 100 mg paikallisvaleluliuos erittäin suurelle koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi kerta-annos (pipetti) sisältää:

	Kertaannos	Imidaklopridi	Moksidektiini
Imoxat pienelle koiralle (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat keskikokoiselle koiralle (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat suurelle koiralle (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat erittäin suurelle koiralle (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi	
Butyylihydroksitolueeni (E321)	1 mg/ml
Propyleenikarbonaatti	

Väritön tai keltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla on tai joita uhkaavat ulko- tai sisäloistartunnat. Valmisteen ainoa käyttöaihe on käyttö kirppuja ja samanaikaisesti vähintään yhtä muuta kohde-loista vastaan:

- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoito,
- korvapunkki- (*Otodectes cynotis*), syyhypunkki- (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito,
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- kiertävien *Dirofilaria immitis* -mikrofilarioiden hoito,
- *Dirofilaria repens* -loisen (aikuismuodot) aiheuttaman ihodirofilarioosin hoito,
- *Dirofilaria repens* -loisen (L3 toukat) aiheuttaman ihodirofilarioosin ennaltaehkäisy,
- kiertävien *Dirofilaria repens* -mikrofilarioiden vähentäminen,
- *Angiostrongylus vasorum* -loisen (L4-toukat ja epä kypsät aikuiset) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- *Angiostrongylus vasorum* - ja *Crenosoma vulpis* -tartuntojen hoito,

- *Spirocerca lupi* -tartunnan ennaltaehkäisy,
- *Eucoleus (Capillaria) boehmi* -loistartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- ruuansulatuskanavan sukkulamatojen hoito (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* ja *Uncinaria stenocephala* -matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis* -matojen aikuismuodot).

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

3.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille koiranpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää luokkaan 4 luokitelluille sydänmatopositiivisille (*D. immitis*) koirille, koska valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu tällä eläinryhmällä.

Ei saa käyttää kissoille. Kissoille tulee käyttää vastaavaa ”Imoxat kissoille” -valmistetta (0,4 tai 0,8 ml), jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 10 mg/ml moksidektiinia.

Ei saa käyttää freteille. Vain ”Imoxat pienille kissoille ja freteille” -valmistetta (0,4 ml) käytetään freteille.

Älä käytä kanarialinnuille.

3.4 Erityisvaroitukset

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että valmisteen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa heikentää valmisteen tehoa.

On huomioitava, että samassa taloudessa elävät muut eläimet voivat olla kirppujen, punkkien, sukkulamatojen, keuhkomatojen ja/tai sydänmatojen uusintatartunnan lähde, ja muut taloudessa elävät eläimet on tarvittaessa hoidettava soveltuvalla tuotteella.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulee kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Tehoa aikuiseen *Dirofilaria repens* -loiseen ei ole testattu kenttäolosuhteissa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Alle 1 kg painoisten eläinten hoidon tulisi perustua hyöty–haitta-arvioon.

Valmisteen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten valmistetta pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty–haitta-arvion perusteella.

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

On varottava, etteivät eläimet niele valmistetta ja ja ettei valmistetta pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun.

Huomioi tarkasti kohdassa 3.9 kuvattu antotapa, erityisesti ohjeistettu antokohta, jotta voidaan minimoida riski, että eläin pääsisi nuolemaan valmistetta.

Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää kosketuksiin hoitamattomien eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on kuiva.

Jos eläin saa vahingossa valmistetta suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.

Annosteltaessa valmiste 3-4 erilliseen kohtaan (katso kohta 3.9) on huolehdittava siitä, että eläin ei pääse nuolemaan annostelukohtaa.

Tämä tuote sisältää moksidektiiniä (makrosyklinen laktoni) ja sen vuoksi collien tai vanhaenglanninlammaskoiran ja niiden sukuisten koirarotujen ja sekarotuisten koirien kohdalla on erityisen tarkasti huolehdittava valmisteen ohjeiden mukaisesta annostelusta kappaleessa 3.9 (annostus ja antotapa) kuvatulla tavalla; erityisesti on huolehdittava siitä, että valmisteen suuhun joutuminen estetään hoidettavilla koirilla ja/tai niiden kanssa läheisesti tekemisissä olevilla muilla eläimillä.

Valmisteen turvallisuus on arvioitu laboratoriotutkimuksissa ainoastaan sydänmatopositiivisilla (*D. immitis*) koirilla, jotka on luokiteltu luokkaan 1 tai 2 ja kenttätutkimuksissa muutamilla luokkaan 3 kuuluvilla koirilla. Siksi koirat, joilla on selviä tai vakavia taudin oireita tulisi käsitellä vain hoitavan eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty-haitta-arvion perusteella.

Vaikka kokeelliset yliannostustutkimukset ovat osoittaneet, että valmistetta voidaan annostella turvallisesti koirille, joilla on aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sillä ei ole terapeutista tehoa aikuiseen *Dirofilaria immitis* -loiseen. On kuitenkin suositeltavaa, että alueilla, joissa esiintyy koirien sydänmatoa, yli 6 kuukauden ikäiset koirat testataan sydänmatotartunnan varalta ennen tällä valmisteella tehtävän lääkityksen aloittamista. Eläinlääkärin harkinnan mukaan tartunnan saaneet koirat tulisi käsitellä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetulla valmisteella, jotta saataisiin tuhattua kaikki aikuiset sydänmadot. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu annostelemalla sitä samana päivänä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetun eläinlääkevalmisteen kanssa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä valmisteen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos tiedät olevasi yliherkkä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, käsittele eläinlääke erityisen huolellisesti. Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. puutumista, ihoärsytystä tai polttavaa/kihelmöivää tunnetta).

Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille.

Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Näytä lääkärille valmisteen pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä: moksidektiini on erittäin myrkyllistä vesieliöille. Koirien ei tule antaa uida pintavesissä neljään päivään hoidon jälkeen.

Muut varotoimet:

Valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa,

kankaita, muoviva ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Imidaklopridi on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

3.6 Haittatapahtumat

Koirat:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Yskä ¹ , hengenahdistus ¹ , tiheä hengitys ¹ Ripuli ¹ , oksentaminen ¹ Ruokahaluttomuus ¹ , letargia ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentaminen
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Turkin rasvoittuminen annostelupaikassa ² , karvanlähtö annostelupaikassa ² , kutina annostelupaikassa ² , punoitus annostelupaikassa ² Käyttäytymismuutokset (esim. kiihtyneisyys) ³ Lisääntynyt syljeneritys ⁴ Hermosto-oireet (esim. ataksia, lihasten vapina) ⁵ Kutina ⁶ Ruokahaluttomuus ³ , letargia ³

¹Sydänmatopositiivisilla koirilla, joilla on kiertäviä mikrofilarioita, on riski saada gastrointestinaalisia ja vakavia hengitystieoireita (yskä, nopea hengitys ja hengenahdistus), jotka saattavat vaatia pikaista hoitoa.

²Ohimeneviä paikallisia herkkyysoireita iholla. Oireet häviävät ilman hoitoa.

³Raportoitu ohimeneviä oireita, jotka liittyvät tuntemukseen annostelupaikassa.

⁴Saattaa ilmetä silloin tällöin, jos eläin nuolee annostelupaikkaa heti hoidon jälkeen. Tämä ei ole myrkytysoire. Oire loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

⁵Useimmat hermosto-oireet ovat ohimeneviä.

⁶Koirilla, ohimenevää.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys, laktaatio ja hedelmällisyys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Siksi valmisteen käyttöä ei suositella jalostukseen tarkoitetuille eläimille eikä tiineyden ja imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkevalmistetta käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Eläinlääkevalmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu annostelemalla sitä samana päivänä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetun eläinlääkevalmisteen kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Annostus:

Pienin suositeltu annostus on 10 mg imidaklopridia ja 2,5 mg moksidektiinia yhtä elopainokiloa kohden vastaten 0,1 ml/kg eläinlääkevalmistetta.

Tämän eläinlääkkeen käyttöaiheen mukaisten loistartuntojen hoidossa ja ennaltaehkäisyssä uusintahoidojen tarpeen ja tiheyden tulee perustua ammattilaisen neuvoihin, ja paikallinen tautitilanne ja eläimen elintavat on huomioitava.

Koiran paino [kg]	Käytettävä pipetti	Tilavuus [ml]	Imidaklopridia [mg/kg elopaino]	Moksidektiinia [mg/kg elopaino]
≤ 4 kg	Imoxat pienelle koiralle	0,4	vähintään 10	vähintään 2,5
> 4–10 kg	Imoxat keskikokoiselle koiralle	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat suurelle koiralle	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat erittäin suurelle koiralle	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	käytetään sopivaa pipettiyhdistelmää			

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää tällä valmisteella tehty hoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä. Tämä voi johtaa nopeampaan loismäärän laskuun ympäristössä. Jos valmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

Väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärissä käyntiä suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, koska jotkut eläimet voivat tarvita toisen hoitokerran.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista korvakäytävä varovasti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita valmistetta suoraan korvakäytävään.

Syhyhypunkkitartunnan (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena kaksi kertaa neljän viikon välein.

Sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito

Kerta-annos annettuna 2-4 kertaa neljän viikon välein tehoaa *Demodex canis* -loiseen ja johtaa kliinisten oireiden selkeään lieventymiseen erityisesti lievissä ja keskivaikeissa tapauksissa. Erityisen vaikeissa tapauksissa voidaan tarvita pitempiaikainen ja useammin tapahtuva hoito. Jotta näissä vaikeissa tapauksissa saavutettaisiin paras mahdollinen hoitovaste, valmiste voidaan antaa eläinlääkärin harkinnan mukaan kerran viikossa ja pidemmän aikaa.

Kaikissa tapauksissa on tärkeää, että hoitoa jatketaan, kunnes kuukauden välein otetut ihon raapenäytteet ovat negatiiviset vähintään kahdella peräkkäisellä kerralla. Hoito tulee keskeyttää, jos koiran oireet eivät helpotu tai punkkien määrä ei vähene kahden kuukauden hoidon aikana. Tällöin tulee kääntyä hoitavan eläinlääkärin puoleen vaihtoehtoisen hoidon käynnistämiseksi.

Koska demodikoosi on monisyinen sairaus, suositellaan myös muiden taustalla olevien sairauksien hoitamista, mikäli se on mahdollista.

Sydänmatotaudin (*D. immitis*) ennaltaehkäisy

Koirilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen tällä valmisteella tehtävän hoidon aloittamista, on otettava huomioon kohdan 3.5 ohjeet.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi on valmistetta annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (*D. immitis* -toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun tämä valmiste vaihdetaan aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteiden tilalle, annetaan ensimmäinen lääkitys tällä valmisteella kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteiden antokerrasta.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, koirat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

Ihodirolarioosin (*ihomadon*) (*D. repens*) ennaltaehkäisy

Ihodirolarioosin ehkäisemiseksi on valmiste annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (*D. repens* -toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmiste voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden tai niin, että hoito aloitetaan vähintään kuukautta ennen oletettua hyttyskauden alkua. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä.

Dirofilaria immitis -mikrofilarioiden hoito

Valmistetta annetaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan.

Ihodirolarioosin (*ihomadon*) hoito (*Dirofilaria repens* -loisen aikuismuodot)

Valmistetta annetaan kuukausittain kuuden peräkkäisen kuukauden ajan.

Dirofilaria repens -mikrofilarioiden (*ihomadon*) vähentäminen

Valmistetta annostellaan kuukausittain neljän peräkkäisen kuukauden ajan.

*Angiostrongylus vasorum*in hoito ja ennaltaehkäisy

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkäriässä käyntiä suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, koska jotkut eläimet voivat tarvita toisen hoitokerran.

Alueilla, joilla esiintyy tartuntaa, valmisteiden antaminen säännöllisesti kuukauden välein ennaltaehkäisee *Angiostrongylus vasorum* -tartunnan.

Crenosoma vulpis -tartunnan hoito

Yksi kerta-annos.

Spirocerca lupi -tartunnan ennaltaehkäisy

Valmiste annostellaan kuukausittain.

Eucoleus (*Capillaria*) *boehmi* -loistartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annostellaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan. On suositeltavaa estää koiraa syömästä omaa ulostettaan hoitokertojen välillä, jotta voidaan välttää mahdollinen uusintainfektio.

Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Suolinkais-, haka- ja piiskamatotartuntojen (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis*) hoito

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuussa annettu lääkehoito vähentää suolinkais-, haka- ja piiskamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, valmistetta voidaan käyttää osana säännöllistä kirppujen ja ruuansulatuskanavan pyörömatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että kerran kuussa annettu lääkehoito torjuu *Uncinaria stenocephala* -tartunnat.

Antotapa

Kertavaleluun paikallisesti

Vain ulkoiseen käyttöön.

Ota pipetti pakkauksesta. Napauta pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, että sisältö on pipetin rungon sisällä. Taita pipetin kärki, jotta sisältö pääsee poistumaan.

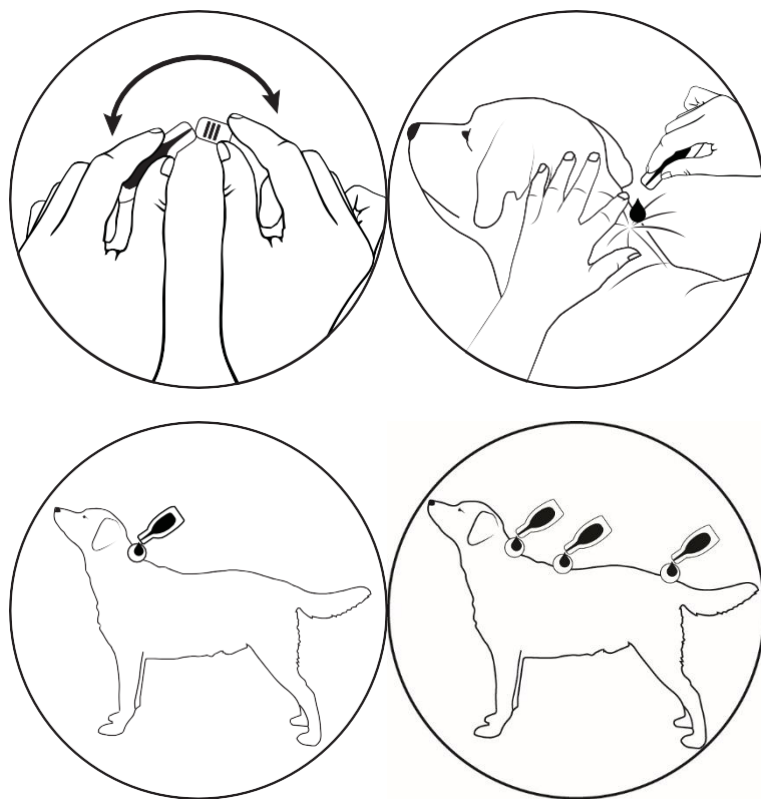
Koirat alle 25 kg:

Erottele pystyasennossa olevan koiran selästä lapojen kohdalta turkki jakaukselle niin, että iho tulee näkyviin. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan koiran iholle.

Koirat yli 25 kg:

Annostus on helpointa koiran seistessä. Pipetin sisältö jaetaan tasan kolmeen tai neljään kohtaan iholle keskelle koiran selkää lapojen kohdalta hännän juureen asti. Erottele koiran turkki jakaukselle kustakin hoidettavasta kohdasta, kunnes iho näkyy. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä kevyesti niin, että siitä tulee sopiva osa-annos suoraan koiran iholle.

Varo laittamasta yksittäiseen kohtaan liikaa valmistetta, niin että sitä valuisi eläimen kylkiin.



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Täysikasvuiset koirat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman hättävää vaikutusta tai ei-toivottuja kliinisiä oireita. Tutkimuksessa, jossa annettiin viisinkertainen minimiannos viikon välein 17 viikon ajan yli 6 kk:n ikäisille koirille, ei todettu hättävää vaikutusta eikä ei-toivottuja kliinisiä oireita. Koiranpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mydriaasia, syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin on vahingossa saanut suuhunsa valmistetta tai yliannoksen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) kuten ataksiaa, yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (pupillien laajeneminen, heikentyneet pupillarefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Ivermektiinille herkät colliet sietivät viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia valmistetta kuukauden väliajoin annettuna ilman hättävää vaikutusta, mutta hoidon turvallisuutta viikon väliajoin ei ole tutkittu ivermektiinille herkällä colliella. Suun kautta annettuna havaittiin vakavia hermosto-oireita, kun annettiin 40% yksikköannoksesta. Sitä vastoin 10% yksikköannoksesta ei suun kautta annettuna aiheuttanut hättävää vaikutusta. Koirat, joilla oli aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sietivät ilman hättävää vaikutusta viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia annosteltuna kahden viikon välein yhteensä kolme hoitokertaa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AB52.

4.2 Farmakodynamiikka

Imidaklopridi, 1-(6-kloori-3-pyridyylimetyyli)-N-nitro-imidatsolidiini-2-yylideeniamiini on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliaineryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyylinitroguanidiini. Imidaklopridi on aktiivinen sekä kirppujen toukka-asteisiin että aikuisiin kirppuihin. Lemmikkien ympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidetun lemmikin kanssa. Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti kirpun keskushermoston postsynaptisiin nikotinergeisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava hyönteisten kolinergisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa hyönteiset. Koska imidaklopridilla on heikko vaikutus nisäkkäiden nikotinergeisiin reseptoreihin ja koska se läpäisee oletettavasti nisäkkäiden veri-aivoesteen huonosti, sillä ei käytännössä ole vaikutusta nisäkkäiden keskushermostoon. Imidaklopridilla on vain heikko farmakologinen vaikutus nisäkkäisiin.

Moksidektiini, 23-(O-metyylioksiimi)-F28249-alfa on milbemysiineihin kuuluva, toisen polven makrosyklinen laktoni. Moksidektiinillä on loisia tappava teho moniin sisä- ja ulkoloisiin. Moksidektiini tehoaa *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin (L1, L3, L4) ja *Dirofilaria repens* -loisen toukkamuotoihin (L1, L3). Se tehoaa myös ruuansulatuskanavan sukkulamatoihin. Moksidektiini vaikuttaa GABA- ja glutamaattireseptorien ohjaamiin kloridikanaviin. Tämän seurauksena postsynaptisten liitosten kloridikanavat aukeavat ja kloridi-ionit virtaavat sisään, jolloin käynnistyy palautumaton lepotila. Seurauksena on loisten veltto halvaantuminen, jota seuraa niiden kuoleminen ja/tai poistuminen elimistöstä. Lääke vaikuttaa pitkään ja suojaa koira 4 viikon ajan yhden kerta-annoksen jälkeen seuraavien loisten uusintainfektioita vastaan: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokinetiikka

Valmisteen paikallisen annostuksen jälkeen imidaklopridi jakautuu nopeasti vuorokauden kuluessa

eläimen iholle. Sitä on todettavissa iholla koko käsittelyjen välisen ajan. Moksidektiini imeytyy iholta ja saavuttaa maksimipitoisuudet plasmassa koiralla noin 4 - 9 päivässä hoidon jälkeen. Ihosta imeytymisen jälkeen moksidektiini jakautuu elimistöön kaikkiin kudoksiin, mutta lipofiilisyytensä takia kertyy pääasiassa rasvaan. Se eliminoiduu hitaasti plasmasta, mikä on osoitettavissa mitattavina moksidektiinipitoisuuksina plasmassa koko yhden kuukauden hoitovälin ajan. Puoliintumisaika koirilla on noin 28,4 päivää. Tutkimukset, joissa moksidektiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin useiden annosten jälkeen, ovat osoittaneet, että vakaan tilan seerumipitoisuudet saavutetaan koirilla noin neljän peräkkäisen kuukausittaisen hoidon jälkeen.

Ympäristövaikutukset

Moksidektiini on luokiteltu ympäristössä pysyväksi, biokertyväksi ja myrkylliseksi. Katso kohta 3.5 ja 5.5.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pipetti: Valkoinen pipetti, joka koostuu lämpömuovatususta kuoresta, joka koostuu polypropeenistä (PP) / syklistä olefiinikopolymeeristä (COC) / eteenivinyylialkoholista (EVOH) / polypropeenistä (PP), ja jossa on auki napsautettava korkki.

Pussi: polyeteeni (PET) / alumiinifolio / nailon / matalatiheksinen polyeteeni (LDPE).

Pakkauskoot:

Imoxat pienelle koiralle: 0,4 ml:n pipetit.

Imoxat keskikokoiselle koiralle: 1,0 ml:n pipetit.

Imoxat suurelle koiralle: 2,5 ml:n pipetit.

Imoxat erittäin suurelle koiralle: 4,0 ml:n pipetit.

Jokainen pahvilaatikko sisältää 1 tai 3 pipettiä yksittäisissä foliopusseissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia

palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Imoxat pienelle koiralle:

EU/2/21/280/003 (3 pipettiä)

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

Imoxat keskikokoiselle koiralle:

EU/2/21/280/004 (3 pipettiä)

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

Imoxat suurelle koiralle:

EU/2/21/280/005 (3 pipettiä)

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

Imoxat erittäin suurelle koiralle:

EU/2/21/280/006 (3 pipettiä)

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/12/2021

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVILAATIKKO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Imoxat 40 mg / 4 mg paikallisvaeluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,4 ml:n pipetti sisältää imidaklopridia 40 mg ja moksidektiinia 4 mg.

3. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
3 pipettiä

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Pienelle kissalle, joka painaa 4 kg tai vähemmän, sekä fretille

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Kertavaleluun paikallisesti.
Ulkoiseen käyttöön.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
Älä säilytä yli 25 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/280/001 (3 pipettiä)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVILAATIKKO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Imoxat 80 mg / 8 mg paikallisvaeluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,8 ml:n pipetti sisältää imidaklopridia 80 mg ja moksidektiinia 8 mg.

3. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
3 pipettiä

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Suurelle kissalle, joka painaa > 4–8 kg.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Kertavaleluun paikallisesti.
Ulkoiseen käyttöön.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
Älä säilytä yli 25 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/280/002 (3 pipettiä)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVILAATIKKO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Imoxat 40 mg / 10 mg paikallisvaeluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,4 ml:n pipetti sisältää imidaklopridia 40 mg ja moksidektiinia 10 mg.

3. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
3 pipettiä

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Pienelle koiralle, joka painaa 4 kg tai vähemmän.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Kertavaleluun paikallisesti.
Ulkoiseen käyttöön.

7. VAROAJAT**9. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
Älä säilytä yli 25 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/280/003 (3 pipettiä)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVILAATIKKO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Imoxat 100 mg / 25 mg paikallisvaeluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n pipetti sisältää imidaklopridia 100 mg ja moksidektiinia 25 mg.

3. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
3 pipettiä

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Keskikokoiselle koiralle, joka painaa > 4–10 kg.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Kertavaleluun paikallisesti.
Ulkoiseen käyttöön.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
Älä säilytä yli 25 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/280/004 (3 pipettiä)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVILAATIKKO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Imoxat 250 mg / 62,5 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2,5 ml:n pipetti sisältää imidaklopridia 250 mg ja moksidektiinia 62,5 mg.

3. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
3 pipettiä

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Suurelle koiralle, joka painaa > 10–25 kg.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Kertavaleluun paikallisesti.
Ulkoiseen käyttöön.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
Älä säilytä yli 25 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/280/005 (3 pipettiä)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVILAATIKKO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat 400 mg / 100 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 4 ml:n pipetti sisältää imidaklopridia 400 mg ja moksidektiinia 100 mg.

3. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
3 pipettiä

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Erittäin suurelle koiralle, joka painaa > 25-40 kg.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.
Ulkoiseen käyttöön.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
Älä säilytä yli 25 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/280/006 (3 pipettiä)

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

17. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PUSSI (PET/Alu/nailon/LDPE)
Imoxat pienelle kissalle ja fretille

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat paikallisvaleluliuos



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

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

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PUSSI (PET/Alu/nailon/LDPE)
Imoxat suurelle kissalle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat paikallisvaleluliuos



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

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

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PUSSI (PET/Alu/nailon/LDPE)
Imoxat pienelle koiralle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat paikallisvaleluliuos



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

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

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PUSSI (PET/Alu/nailon/LDPE)
Imoxat keskikokoiselle koiralle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat paikallisvaleluliuos



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

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

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PUSSI (PET/Alu/nailon/LDPE)
Imoxat suurelle koiralle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat paikallisvaleluliuos



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

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

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PUSSI (PET/Alu/nailon/LDPE)
Imoxat erittäin suurelle koiralle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat paikallisvaleluliuos



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

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

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PIPETTI (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pienelle kissalle ja fretille

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

(≤ 4 kg)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PIPETTI (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat suurelle kissalle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

(> 4–8 kg)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PIPETTI (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pienelle koiralle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

(≤ 4 kg)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PIPETTI (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat keskikokoiselle koiralle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

(> 4–10 kg)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PIPETTI (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat suurelle koiralle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat



2.VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

(> 10–25 kg)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PIPETTI (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat erittäin suurelle koiralle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

(> 25–40 kg)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Imoxat 40 mg / 4 mg paikallisvaleluliuos pienelle kissalle ja fretille
Imoxat 80 mg / 8 mg paikallisvaleluliuos suurelle kissalle

2. Koostumus

Yksi kerta-annos (pipetti) sisältää:

	Kertaannos	Imidaklopridi	Moksidektiini
Imoxat pienelle kissalle (≤ 4 kg) ja fretille	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat suurelle kissalle (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Apuaineet: 1 mg/ml butyylihydroksitolueeni (E321).

Väritön tai keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)



Kissa, Fretti.

4. Käyttöaiheet

Kissoille, joilla on tai joita uhkaavat ulko- tai sisäloistartunnat. Valmisteen ainoa käyttöaihe on käyttö kirppuja ja samanaikaisesti vähintään yhtä muuta kohde-loista vastaan:

- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
 - korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito,
 - syyhypunkin (*Notoedres cati*) aiheuttaman ihosairauden hoito,
 - *Eucoleus aerophilus* (*Capillaria aerophila*) -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot),
 - *Aelurostrongylus abstrusus* -keuhkomatotartunnan ennaltaehkäisy (L3- ja L4-toukat) ja hoito (aikuiset madot),
 - *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot),
 - *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
 - ruuansulatuskanavan sukkulamatojen hoito (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* -matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset madot).
- Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

Freteille, joilla on tai joita uhkaavat ulko- tai sisäloistartunnat. Valmisteen ainoa käyttöaihe on kirppuja vastaan ja samanaikaiseen sydänmatotartunnan ennaltaehkäisyyn:

- Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissanpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Freteille ei saa käyttää Imoxat suurille kissoille (0,8 ml) - tai Imoxat koirille -valmistetta (kaikki koot).

Ei saa käyttää koirille. Koirille tulee käyttää vastaavaa ”Imoxat koirille” -valmistetta, jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 25 mg/ml moksidektiinia.

Älä käytä kanarialinnuille.

6. Erityisvaroitukset

Valmisteen tehoa ei ole testattu alle 2 kg painaville freteille. Tästä syystä vaikutuksen kesto saattaa näillä eläimillä olla lyhyempi.

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että valmisteen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa kuitenkin heikentää valmisteen tehoa.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulee kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On huomioitava, että samassa taloudessa asuvat muut eläimet voivat olla kirppujen, punkkien, sukkulamatojen, keuhkomatojen ja/tai sydänmatojen uusintatartunnan lähde, ja muut taloudessa elävät eläimet on tarvittaessa hoidettava soveltuvalla tuotteella.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Alle 1 kg painoisten kissojen ja alle 0,8 kg painoisten frettien hoidon tulisi perustua hyöty–haitta-arvioon.

Valmisteen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten valmistetta pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty–haitta-arvion perusteella.

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

On varottava, etteivät eläimet niele valmistetta ja ettei valmistetta pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun. Huomioi tarkasti kohdassa ” Annostusohjeet ” kuvatut annostusohjeet, erityisesti ohjeistettu antokohta, jotta voidaan minimoida riski, että eläin pääsisi nuolemaan valmistetta. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää kosketuksiin hoitamattomien eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on kuiva.

Jos eläin saa vahingossa valmistetta suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.

On suositeltavaa, että kissat ja fretit, jotka asuvat alueilla tai joita kuljetetaan alueille, joissa esiintyy sydänmatotartuntaa, hoidetaan valmisteella kuukausittain, jotta ne eivät saisi sydänmatotartuntaa.

Vaikka kissan ja fretin sydänmatoinfektion diagnostiikan tarkkuus on rajoitettu, on ennen ehkäisyhoidon aloittamista pyrittävä tutkimaan erityisesti kaikki yli 6 kuukauden ikäiset kissat ja fretit sydänmatotartunnan varalta, koska valmiste voi aiheuttaa kissoille ja freteille, joilla on aikuisia sydänmatoja, vakavia, jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia. Jos sydänmatotartunta todetaan, infektio hoidetaan ajantasaisen tieteellisen tiedon mukaisesti.

Joillakin tietyillä kissayksilöillä *Notoedres cati* -tartunnat saattavat olla vakavia. Näissä vakavissa

tapauksissa muu samanaikainen tukihoito on tarpeen, koska valmiste ei välttämättä yksinään ole tarpeeksi tehokas estämään eläimen kuolemaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä valmisteiden pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos tiedät olevasi yliherkkä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, käsittele valmistetta erityisen huolellisesti. Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. puutumista, ihoärsytystä tai polttavaa/kihelmöivää tunnetta).

Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille.

Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Näytä lääkärille valmisteiden pakkausselostetta tai myyntipäilyä.

Tiineys, laktatio ja hedelmällisyys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Siksi valmisteiden käyttöä ei suositella jalostukseen tarkoitetuille eläimille eikä tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmistetta käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Tämän eläinlääkevalmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

Yliannostus:

Kissat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Kissanpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mustuaisten laajentumista (mydriaasi), syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin on vahingossa saanut suuhunsa valmistetta tai yliannoksen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) kuten ataksiaa (haparointia), yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (mustuaisten laajeneminen, heikentyneet mustuaisrefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Kun valmistetta annettiin freteille viisinkertainen annos suositeltuun annokseen verrattuna joka toinen viikko neljä hoitokertaa, ei havaittu haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Muut varotoimet:

Valmisteen käyttö liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Imidaklopridi on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei ole.

7. Haittatapahtumat

Kissat ja fretit:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Turkin rasvoittuminen annostelupaikassa ¹ Oksentaminen ¹ Yliherkkyysoireet ⁶ Punoitus ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Käytöshäiriöt (esim. kiihtyneisyys) ² Lisääntynyt syljeneritys ⁴ Hermosto-oireet ³ Kutina ⁵ Letargia ² , ruokahaluttomuus ²

¹Oireet häviävät ilman hoitoa.

²Raportoitu ohimenevästi ja liittyy antokohtaan.

³Jos eläin nuolee antokohtaa hoidon jälkeen (useimmiten ohimenevää).

⁴Valmiste maistuu karvaalta. Jos eläin nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen, se saattaa kuolata. Tämä ei ole myrkytysoire, ja syljeneritys loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

⁵Ohimenevää kissoilla.

⁶Paikallisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Antotapa

Kertavaleluun paikallisesti.

Vain ulkoiseen käyttöön.

Nuolemisen estämiseksi annostele paikallisesti iholle rajoittaen antoalue eläimen niskaan ja takaraivoon.

Annostus kissoille:

Pienin suositeltu annostus on 10 mg imidaklopridia ja 1 mg moksidektiinia yhtä elopainokiloa kohden vastaten 0,1 ml/kg eläinlääkevalmistetta.

Tämän eläinlääkkeen käyttöaiheen mukaisten loistartuntojen hoidossa ja ennaltaehkäisyssä uusintahoidon tarpeen ja tiheyden tulee perustua ammattilaisen neuvoihin, ja paikallinen tautitilanne ja eläimen elintavat on huomioitava.

Kissan paino [kg]	Käytettävä pipetti	Tilavuus [ml]	Imidaklopridia [mg/kg elopaino]	Moksidektiinia [mg/kg elopaino]
----------------------	--------------------	------------------	------------------------------------	------------------------------------

≤ 4 kg	Imoxat pienelle kissalle ja fretille	0,4	vähintään 10	vähintään 1
> 4–8 kg	Imoxat suurelle kissalle	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	käytetään sopivaa pipettiyhdistelmää			

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää tällä valmisteella tehtävä hoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä. Tämä voi johtaa nopeampaan loismäärän laskuun ympäristössä. Jos valmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita valmistetta suoraan korvakäytävään.

Syhyhypunkin (*Notoedres cati*) aiheuttaman ihosairauden hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Eucolus aerophilus (*Capillaria aerophila*) -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Aelurostrongylus abstrusus -keuhkomatotartunnan ennaltaehkäisy

Valmiste annetaan kuukausittain.

Aelurostrongylus abstrusus -keuhkomatotartunnan hoito

Valmiste annetaan kuukausittain kolmena peräkkäisenä kuukautena.

Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena

Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisy

Kissoilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen hoidon aloittamista tällä valmisteella, on otettava huomioon kohdan ”Erityisvaroitukset” ohjeet.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi valmiste on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun tämä valmiste vaihdetaan aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteen tilalle, annetaan ensimmäinen lääkitys tällä valmisteella kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteen antokerrasta. Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, kissat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

Suolinkais- ja hakamatotartuntojen (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme*) hoito

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuukaudessa annettu lääkehoito vähentää suolinkaismatojen ja hakamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, valmistetta voidaan käyttää osana säännöllistä kirppujen ja ruuansulatuskanavan pyörömatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

Annostus freteille:

Yksi pipetti Imoxat pienille kissoille (0,4 ml) -paikallisvaleluliuosta eläintä kohti. Suositeltua annosta ei tule ylittää.

Tämän eläinlääkkeen käyttöaiheen mukaisten loistartuntojen hoidossa ja ennaltaehkäisyssä uusintahoidojen tarpeen ja tiheyden tulee perustua ammattilaisen neuvoihin, ja paikallinen tautitilanne ja eläimen elintavat on huomioitava.

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat 3 viikon ajan. Jos fretillä on voimakas kirpputartunta, hoito voidaan joutua uusimaan kahden viikon kuluttua.

Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisy

Freteillä, jotka elävät tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi on otettava huomioon kohdan ”Erityisvaroitukset” ohjeet ennen hoidon aloittamista tällä valmisteella.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi valmiste on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, fretit eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

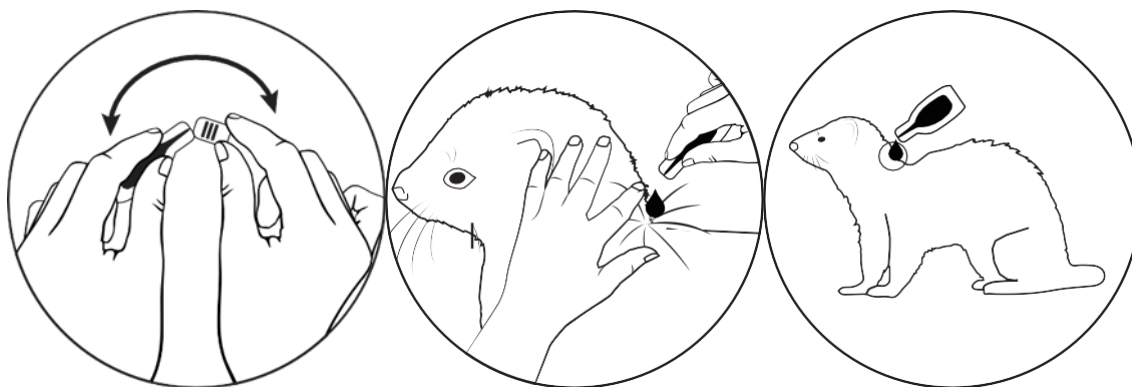
9. Annostusohjeet

Vain ulkoiseen käyttöön.

Ota pipetti pakkauksesta. Napauta pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, että sisältö on pipetin rungon sisällä. Taita pipetin kärki, jotta sisältö pääsee poistumaan.

Erottele eläimen karvat niskasta, takaraivon alueelta niin, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan eläimen iholle. Annostus niskaan, takaraivon alueelle minimoi eläimen mahdollisuuksia nuolla valmistetta. Laita vain terveelle iholle.





10. Varoajat

Ei oleellinen

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/21/280/001

EU/2/21/280/007

EU/2/21/280/002

EU/2/21/280/008

Pakkauskoot: Yksi pipetti sisältää 0,4 ml tai 0,8 ml valmistetta.

Jokainen pahvilaatikko sisältää 1 tai 3 pipettiä yksittäisissä foliopusseissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea, Co. Galway,
Irlanti

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Lisätietoja

Imidaklopridi tehoaa kirppuihin ja niiden toukka-asteisiin. Eläimen ympäristössä elävät kirpun toukat tuhoutuvat kosketettuaan hoidettua eläintä.

Valmiste vaikuttaa pitkään ja suojaa koiraa 4 viikon ajan yhden kerta-annoksen jälkeen seuraavien *Dirofilaria immitis* -loisten uusintainfektioita vastaan. Tutkimukset, joissa moksidektiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin useiden annosten jälkeen, ovat osoittaneet, että vakaan tilan seerumipitoisuudet saavutetaan kissoilla noin neljän peräkkäisen kuukausittaisen hoidon jälkeen.

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Imoxat 40 mg / 10 mg paikallisvaleluliuos pienelle koiralle
Imoxat 100 mg / 25 mg paikallisvaleluliuos keskikokoiselle koiralle
Imoxat 250 mg / 62,5 mg paikallisvaleluliuos suurelle koiralle
Imoxat 400 mg / 100 mg paikallisvaleluliuos erittäin suurelle koiralle

2. Koostumus

Yksi kerta-annos (pipetti) sisältää:

	Kertaannos	Imidaklopridi	Moksidektiini
Imoxat pienelle koiralle (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat keskikokoiselle koiralle (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat suurelle koiralle (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat erittäin suurelle koiralle (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Apuaineet: 1 mg/ml butyylihydroksitolueeni (E321).
Väritön tai keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Koirille, joilla on tai joita uhkaavat ulko- tai sisäloistartunnat. Valmisteen ainoa käyttöaihe on käyttö kirppuja ja samanaikaisesti vähintään yhtä muuta kohde-loista vastaan:

- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoito,
- korvapunkki- (*Otodectes cynotis*), syyhypunkki- (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito,
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- kiertävien *Dirofilaria immitis* -mikrofilarioiden hoito,
- *Dirofilaria repens* -loisen (aikuismuodot) aiheuttaman ihodirofilarioosin hoito,
- *Dirofilaria repens* -loisen (L3 toukat) aiheuttaman ihodirofilarioosin ennaltaehkäisy,
- kiertävien *Dirofilaria repens* -mikrofilarioiden vähentäminen,
- *Angiostrongylus vasorum* -loisen (L4-toukat ja epä kypsät aikuiset) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- *Angiostrongylus vasorum* - ja *Crenosoma vulpis* -tartuntojen hoito,
- *Spirocerca lupi* -tartunnan ennaltaehkäisy,
- *Eucoleus* (*Capillaria*) *boehmi* -loistartunnan hoito (aikuiset madot),

- *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- ruuansulatuskanavan sukkulamato tartuntojen hoito (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* ja *Uncinaria stenocephala* -matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis* -matojen aikuismuodot).

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille koiranpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää luokkaan 4 luokitelluille sydänmatopositiivisille (*D. immitis*) koirille, koska valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu tällä eläinryhmällä.

Ei saa käyttää kissoille. Kissoille tulee käyttää vastaavaa ”Imoxat kissoille” -valmistetta (0,4 tai 0,8 ml), jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 10 mg/ml moksidektiinia.

Ei saa käyttää freteille. Freteille ei saa käyttää Imoxat koirille -valmistetta. Vain ”Imoxat pienille kissoille ja freteille” -valmistetta (0,4 ml) käytetään freteille.

Älä käytä kanarialinnuille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että valmisteen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa kuitenkin heikentää valmisteen tehoa.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulee kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Samassa taloudessa elävät muut eläimet voivat olla kirppujen, punkkien, sukkulamatojen, keuhkomatojen ja/tai sydänmatojen uusintatartunnan lähde, ja muut taloudessa elävät eläimet on tarvittaessa hoidettava soveltuvalla tuotteella.

Tehoa aikuiseen *Dirofilaria repens* -loiseen ei ole testattu kenttäolosuhteissa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten valmistetta pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty-haitta-arvion perusteella.

On varottava, etteivät eläimet niele valmistetta ja ettei valmistetta pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun. Huomioi tarkasti kohdassa ”Annostusohjeet” kuvatut annostusohjeet, erityisesti ohjeistettu antokohta, jotta voidaan minimoida riski, että eläin pääsisi nuolemaan valmistetta. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää kosketuksiin hoitamattomien eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on kuiva.

Jos eläin saa vahingossa valmistetta suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.

Annosteltaessa valmistetta 3–4 kohtaan on erityisen tarkasti huolehdittava siitä, että eläin ei pääse nuolemaan annostelukohtia.

Tämä tuote sisältää moksidektiiniä (makrosyklinen laktoni) ja sen vuoksi collien tai vanhaenglanninlammaskoiran ja niiden sukulaisrotujen tai sekarotuisten koirien kohdalla on erityisen tarkasti huolehdittava valmisteen ohjeiden mukaisesta annostelusta kohdassa ”Annostusohjeet” kuvatulla tavalla; erityisesti on huolehdittava siitä, että valmisteen suuhun joutuminen estetään hoidettavilla koirilla ja/tai niiden kanssa läheisesti tekemisissä olevilla eläimillä.

Valmisteen turvallisuus on arvioitu laboratoriotutkimuksissa ainoastaan sydänmatopositiivisilla (*D. immitis*) koirilla, jotka on luokiteltu luokkaan 1 tai 2 ja kenttätutkimuksissa muutamilla luokkaan 3 kuuluvilla koirilla. Siksi koirat, joilla on selviä tai vakavia taudin oireita tulisi käsitellä vain hoitavan eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty–haitta-arvion perusteella.

Vaikka kokeelliset yliannostuskokeet ovat osoittaneet, että valmistetta voidaan annostella turvallisesti koirille, joilla on aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sillä ei ole terapeuttista tehoa aikuiseen *Dirofilaria immitis*-loiseen. On kuitenkin suositeltavaa, että alueilla, joissa esiintyy runsaasti koirien sydänmatoja, yli 6 kuukauden ikäiset eläimet testataan sydänmatotartunnan varalta ennen lääkityksen aloittamista tällä valmisteella. Eläinlääkärin harkinnan mukaan tartunnan saaneet koirat tulisi käsitellä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetulla valmisteella, jotta saataisiin tuhottua kaikki aikuiset sydänmadot. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu annostelemalla sitä samana päivänä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetun eläinlääkevalmisteen kanssa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä valmisteen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos tiedät olevasi yliherkkä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, käsittele valmistetta erityisen huolellisesti. Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihereaktioita (esim. puutumista, ihoärsytystä tai polttavaa/kihelmöivää tunnetta).

Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille.

Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Näytä lääkärille valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys, laktaatio ja hedelmällisyys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Siksi valmisteen käyttöä ei suositella jalostukseen tarkoitetuille eläimille eikä tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmistetta käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Tämän valmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu annostelemalla sitä samana päivänä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetun eläinlääkevalmisteen kanssa.

Yliannostus:

Täysikasvuiset koirat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman hättävaiikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita. Tutkimuksessa, jossa annettiin viisinkertainen minimiannos viikon välein 17 viikon ajan yli 6 kk:n ikäisille koirille, ei todettu hättävaiikutuksia eikä ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Koiranpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mustuaisten laajentumista (mydriaasi), syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin on vahingossa saanut suuhunsa valmistetta tai yliannoksen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) kuten ataksiaa (haparointia), yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (mustuaisten laajeneminen, heikentyneet mustuaisrefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Ivermektiinille herkät colliet sietivät viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia valmistetta kuukauden väliajoin annettuna ilman hättävaiikutuksia, mutta hoidon turvallisuutta viikon väliajoin ei ole tutkittu ivermektiinille herkällä collieilla. Suun kautta annettuna havaittiin vakavia hermosto-oireita, kun annettiin 40 % yksikköannoksesta. Sitä vastoin 10 % yksikköannoksesta ei suun kautta annettuna aiheuttanut hättävaiikutuksia. Koirat, joilla oli aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sietivät ilman hättävaiikutuksia viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia annosteltuna kahden viikon välein yhteensä kolme hoitokertaa.

Muut varotoimet:

Valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Imidaklopridi on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä: moksidektiini on erittäin myrkyllistä vesieläimille. Koirien ei tule antaa uida pintavesissä neljään päivään hoidon jälkeen.

7. Hättätapahtumat

Koirat:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Yskä ¹ , hengenahdistus ¹ , tiheä hengitys ¹ Ripuli ¹ , oksentaminen ¹ Ruokahaluttomuus ¹ , letargia ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentaminen
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Turkin rasvoittuminen annostelupaikassa ² , karvanlähtö annostelupaikassa ² , kutina annostelupaikassa ² , punoitus annostelupaikassa ² Käyttäytymismuutokset (esim. kiihtyneisyys) ³ Lisääntynyt syljeneritys ⁴ Hermosto-oireet (esim. ataksia eli koordinaatiohäiriö, lihasten vapina) ⁵ Kutina ⁶ Ruokahaluttomuus ³ , letargia ³

¹Sydänmatopositiivisilla koirilla, joilla on kiertäviä mikrofilarioita, on riski saada gastrointestinaalisia

ja vakavia hengitystieoireita (yskä, nopea hengitys ja hengenahdistus), jotka saattavat vaatia pikaista hoitoa.

²Ohimeneviä paikallisia herkkyyssreaktioita iholla. Oireet häviävät ilman hoitoa.

³Raportoitu ohimeneviä oireita, jotka liittyvät tuntemukseen annostelupaikassa.

⁴Saattaa ilmetä silloin tällöin, jos eläin nuolee annostelupaikkaa heti hoidon jälkeen. Tämä ei ole myrkytysoire. Oire loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa. Sydänmatopositiivisilla koirilla, joilla on kiertäviä mikrofilarioita, on riski saada gastrointestinaalisia ja vakavia hengitystieoireita (yskä, nopea hengitys ja hengenahdistus), jotka saattavat vaatia pikaista hoitoa.

⁵Useimmat hermosto-oireet ovat ohimeneviä.

⁶Koirilla, ohimenevää.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Antotapa

Kertavaleluun paikallisesti.

Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostele paikallisesti iholle keskelle koiran selkää lapojen alueelle.

Annostus

Pienin suositeltu annostus on 10 mg imidaklopridia ja 2,5 mg moksidektiinia yhtä elopainokiloa kohden vastaten 0,1 ml/kg eläinlääkevalmistetta.

Tämän eläinlääkkeen käyttöaiheen mukaisten loistartuntojen hoidossa ja ennaltaehkäisyssä uusintahoidojen tarpeen ja tiheyden tulee perustua ammattilaisen neuvoihin, ja paikallinen tautitilanne ja eläimen elintavat on huomioitava

Koiran paino [kg]	Käytettävä pipetti	Tilavuus [ml]	Imidaklopridia [mg/kg elopaino]	Moksidektiinia [mg/kg elopaino]
≤ 4 kg	Imoxat pienelle koiralle	0,4	vähintään 10	vähintään 2,5
> 4–10 kg	Imoxat keskikokoiselle koiralle	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat suurelle koiralle	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat erittäin suurelle koiralle	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	käytetään sopivaa pipettiyhdistelmää			

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää tällä valmisteella tehty hoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä. Tämä voi johtaa nopeampaan loismäärän laskuun ympäristössä. Jos valmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

Väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkäriässä käyntiä suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, koska jotkut eläimet voivat tarvita toisen hoitokerran.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista korvakäytävä varovasti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkäriin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita valmistetta suoraan korvakäytävään.

Syhyhypunkkitartunnan (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena kaksi kertaa neljän viikon välein.

Sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito

Kerta-annos annettuna 2-4 kertaa neljän viikon välein tehoaa *Demodex canis* -loiseen ja johtaa kliinisten oireiden selkeään lieventymiseen erityisesti lievissä ja keskivaikeissa tapauksissa. Erityisen vaikeissa tapauksissa voidaan tarvita pitempiaikainen ja useammin tapahtuva hoito. Jotta näissä vaikeissa tapauksissa saavutettaisiin paras mahdollinen hoitovaste, eläinlääkevalmistetta voidaan antaa eläinlääkäriin harkinnan mukaan kerran viikossa ja pidemmän aikaa.

Kaikissa tapauksissa on tärkeää, että hoitoa jatketaan, kunnes kuukauden välein otetut ihon raapenäytteet ovat negatiiviset vähintään kahdella peräkkäisellä kerralla. Hoito tulee keskeyttää, jos koiran oireet eivät helpotu tai punkkien määrä ei vähene kahden kuukauden hoidon aikana. Tällöin tulee kääntyä hoitavan eläinlääkäriin puoleen vaihtoehtoisen hoidon käynnistämiseksi.

Koska demodikoosi on monisyinen sairaus, suositellaan myös muiden taustalla olevien sairauksien hoitamista, mikäli se on mahdollista.

Sydänmatotaudin (*D. immitis*) ennaltaehkäisy

Koirilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen hoidon aloittamista tällä valmisteella, on otettava huomioon kohdan ”Erityisvaroitukset” ohjeet.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi on valmistetta annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (*D. immitis* -toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun tämä valmiste vaihdetaan aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteen tilalle, annetaan ensimmäinen lääkitys tällä valmisteella kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteen antokerrasta.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, koirat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

Ihodirotarioosin (*Ihomadon*) (*D. repens*) ennaltaehkäisy

Ihodirotarioosin ehkäisemiseksi on valmiste annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (*D. repens* -toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmiste voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden tai niin, että hoito aloitetaan vähintään kuukautta ennen oletettua hyttyskauden alkua. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä.

Dirofilaria immitis -mikrofilarioiden hoito

Valmiste annetaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan.

Ihodirotarioosin (ihomadon) hoito (Dirofilaria repens -loisen aikuismuodot)

Valmiste annetaan kuukausittain kuuden peräkkäisen kuukauden ajan.

Dirofilaria repens -mikrofilarioiden (ihomadon) vähentäminen

Valmistetta annostellaan kuukausittain neljän peräkkäisen kuukauden ajan.

*Angiostrongylus vasorum*in hoito ja ennaltaehkäisy

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkäriissä käyntiä suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, koska jotkut eläimet voivat tarvita toisen hoitokerran.

Alueilla, joilla esiintyy tartuntaa, valmisteen antaminen säännöllisesti kuukauden välein ennaltaehkäisee *Angiostrongylus vasorum* -tartunnan.

Crenosoma vulpis -tartunnan hoito

Yksi kerta-annos.

Spirocerca lupi -tartunnan ennaltaehkäisy

Valmiste annostellaan kuukausittain.

Eucoleus (Capillaria) boehmi -loistartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmistetta annostellaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan. On suositeltavaa estää koiraa syömästä omaa ulostettaan hoitokertojen välillä, jotta voidaan välttää mahdollinen uusintainfekti.

Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Suolinkais-, haka- ja piiskamatotartuntojen (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina ja Trichuris vulpis) hoito

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuussa annettu lääkehoito vähentää suolinkais-, haka- ja piiskamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, valmistetta voidaan käyttää osana säännöllistä kirppujen ja ruuansulatuskanavan pyörömatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että kerran kuussa annettu lääkehoito torjuu *Uncinaria stenocephala* -tartunnat.

9. Annostusohjeet

Ota pipetti pakkauksesta. Napauta pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, että sisältö on pipetin rungon sisällä. Taita pipetin kärki, jotta sisältö pääsee poistumaan.

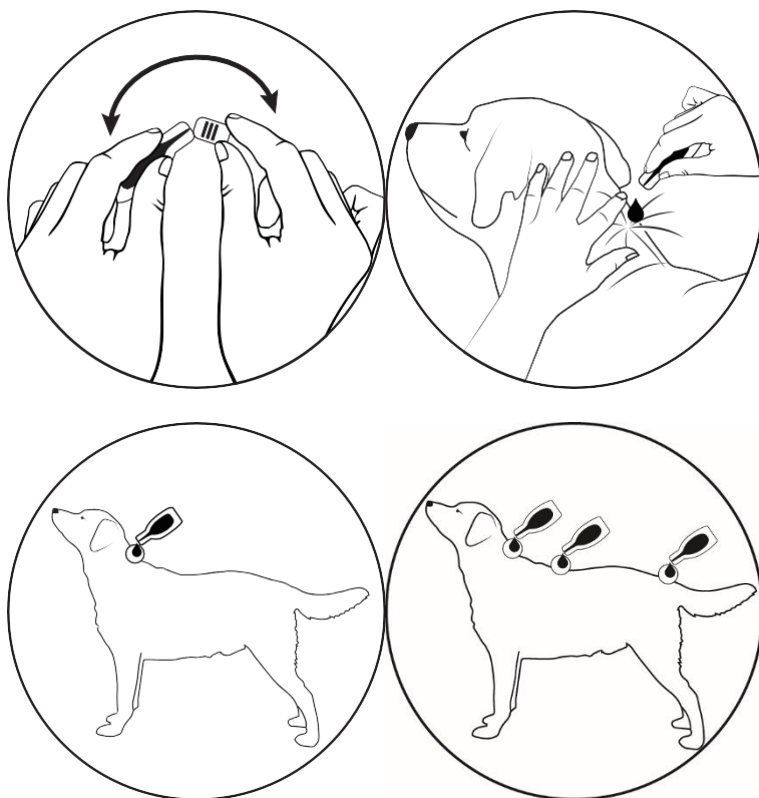
Koirat alle 25 kg:

Erottele pystyasennossa olevan koiran selästä lapojen kohdalta turkki jakaukselle niin, että iho tulee näkyviin. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan koiran iholle.

Koirat yli 25 kg:

Annostus on helpointa koiran seistessä. Pipetin sisältö jaetaan tasan kolmeen tai neljään kohtaan iholle keskelle koiran selkää lapojen kohdalta hännän juureen asti. Erottele koiran turkki jakaukselle kustakin hoidettavasta kohdasta, kunnes iho näkyy. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä kevyesti niin, että siitä tulee sopiva osa-annos suoraan koiran iholle.

Varo laittamasta yksittäiseen kohtaan liikaa valmistetta, niin että sitä valuisi eläimen kylkiin.



10. Varoajat

Ei oleellinen

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Herkkä valolle ja kosteudelle.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/21/280/003
EU/2/21/280/009
EU/2/21/280/004
EU/2/21/280/010
EU/2/21/280/005
EU/2/21/280/011
EU/2/21/280/006
EU/2/21/280/012

Pakkauskoot: Yksi pipetti sisältää 0,4 ml tai 0,8 ml valmistetta.
Jokainen pahvilaatikko sisältää 1 tai 3 pipettiä yksittäisissä foliopusseissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea, Co. Galway,
Irlanti

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Lisätietoja

Imidaklopridi tehoaa kirppuihin ja niiden toukka-asteisiin. Eläimen ympäristössä elävät kirpun toukat tuhoutuvat kosketettuaan hoidettua eläintä.

Valmiste vaikuttaa pitkään ja suojaa koiraa 4 viikon ajan yhden kerta-annoksen jälkeen seuraavien loisten uusintainfektioita vastaan: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Tutkimukset, joissa moksidektiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin useiden annosten jälkeen, ovat osoittaneet, että vakaan tilan seerumipitoisuudet saavutetaan koirilla noin neljän peräkkäisen kuukausittaisen hoidon jälkeen.