

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat 40 mg / 4 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки и порове
Imoxat 80 mg / 8 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

	Единична доза	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat малки котки (≤ 4 kg) и порове	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat за големи котки (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол	
Бутилхидрокситолуен (E321)	1 mg/ml
Пропилен карбонат	

Безцветен до жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки, порове.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Котки. При опаразитени котки и при котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии. Ветеринарният лекарствен продукт е показан, само когато е показана едновременно употреба срещу бълхи и един или повече от другите целеви паразити:

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
 - лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*),
 - лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*,
 - лечение при опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни),
 - профилактика срещу опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (L3/L4 ларви),
 - лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (възрастни),
 - лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
 - профилактика на диروفиларияза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
 - лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).
- Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Порове. При опаразитени порове и при порове, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии. Ветеринарният лекарствен продукт е показан, само когато е показана едновременна употреба срещу бълхи и профилактика на дирофиляриоза:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- профилактика на дирофиляриоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котки под 9-седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва Imohat за големи котки (0,8 ml) или Imohat за кучета (всички размери) при порове.

Да не се използва при кучета. Вместо това, при кучета трябва да се употребява съответстващият продукт “Imohat за кучета”, който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 25 mg/ml moxidectin.

Да не се използва при канарчета.

3.4 Специални предупреждения

Ефикасността на ветеринарният лекарствен продукт не е изпитвана при порове с телесна маса над 2 kg, поради което продължителността на действие при тези животни може да е по-кратка.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третирания, е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране биха могли да намалят ефикасността на ветеринарният лекарствен продукт.

Трябва да се обмисли вероятността други животни в същото домакинство да са източник на повторно опаразитяване с бълхи, кърлежи, гастроинтестинални нематоди, дирофилярия и/или белодробни нематоди и при необходимост те трябва да се третират с подходящ продукт.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да усили тежестта на селекцията на резистентността и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на продукта трябва да се основава на потвърждението на паразитния вид и тежестта или на риска от опаразитяване въз основа на неговите епидемиологични характеристики при всяко отделно животно.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Третирането на котки с телесна маса по-малка от 1 kg и порове с телесна маса под 0,8 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на ветеринарният лекарствен продукт при болни и изнемощели животни, употребата му трябва да става единствено след преценка полза/риск.

Да не се прилага в устата, в очите или в ушите на животните.

Трябва да се внимава ветеринарният лекарствен продукт да не се поглъща от животни и да не влиза в контакт с очите или устата на третираното животно и/или други животни.

Обърнете внимание на правилния начин на приложение описан в т. 3.9, особено на препоръката, ветеринарният лекарствен продукт да бъде прилаган върху определено място, за да се сведе до минимум риска животното да го облизне.

Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Да не се допуска третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, докато мястото на приложение не изсъхне.

При случайно поглъщане, трябва да бъде приложено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

Препоръчва се котките и поровете, които живеят в/или преминават през области, където има ендемично разпространение на заболяването дирофилариоза да бъдат третирани един път месечно, за да се предпазят от заболяването.

Поради затрудненото поставяне на сигурна диагноза на това заболяване, се препоръчва да се определи статуса на инвазията при всички котки и порове навършили 6 месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на ветеринарния лекарствен продукт при котки или порове, които са инвазирани с възрастни дирофиларии може да доведе до сериозни неблагоприятни реакции, включително смъртен изход. Когато бъде установена инвазия от възрастни дирофиларии, инвазията следва да бъде лекувана в съответствие с последните научни открития и познания.

При някои котки, опаразитяването с *Notoedres cati* може да бъде тежко. При такива тежки случаи се препоръчва прилагането на съпътстващо поддържащо лечение, тъй като самостоятелното лечение с ветеринарния лекарствен продукт може да не е достатъчно да се предотврати смъртта на животното.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват старателно ръцете след употреба.

След третиране, животните да не се гаят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

При случайно попадане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, imidacloprid или moxidectin, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. В много редки случаи ветеринарния лекарствен продукт може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/мравучкане).

В много редки случаи ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадне в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Няма.

Други предпазни мерки:

Разтворителят във ветеринарния лекарствен продукт може да направи петна и да повреди някои материали, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали. Imidacloprid е токсичен за птици, особено канарчетата.

3.6 Неблагоприятни реакции

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Омазняване на козината в мястото на приложение ¹ Повръщане ¹ Реакции на прекомерна чувствителност ⁶ Еритема ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Поведенческо разстройство (напр. възбуда) ² Прекомерна саливация ⁴ Неврологични симптоми ³ Сърбеж ⁵ Летаргия ² , загуба на апетит ²

¹Тези симптоми изчезват без допълнително лечение.

²Наблюдава се преходно и е свързано с усещането в мястото на приложение.

³Ако животното облизва мястото на приложение след третирането (повечето от които са преходни).

⁴Ветеринарният лекарствен продукт е с горчив вкус. В някои случаи може да се получи саливация, ако животното облизва мястото на приложение непосредствено след третирането. Това не е признак на интоксикация и изчезва в рамките на няколко минути без лечение. Правилното прилагане ще сведе до минимум облизването на мястото на прилагането.

⁵Преходно при котки.

⁶Локално.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация и ли яйценосене

Бременност, лактация и заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Поради това, не се препоръчва прилагането на продукта при животни за разплод или по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Докато трае лечението с ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклически лактони.

Не е установено да има взаимодействие между ветеринарния лекарствен продукт и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Схема за дозиране при котки:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 1 mg/kg т.м. moxidectin, което съответства на 0,1 ml/kg телесна маса на ветеринарния лекарствен продукт.

За лечението или профилактиката на опаразитявания с паразитите, показани за употреба на този ветеринарен лекарствен продукт, нуждата от и честотата на повторното(ите) третиране(ия) трябва да се основават на консултация с професионалист и трябва да се съобразяват с местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

Телесна маса на котката [kg]	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем [ml]	Imidacloprid [mg/kg телесна маса]	Moxidectin [mg/kg телесна маса]
≤ 4 kg	Imoxat за малки котки и порове	0,4	минимум 10	минимум 1
> 4–8 kg	Imoxat за големи котки	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	подходяща комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда ларви могат да продължат да се появяват в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с лечение на животни и обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизненият им цикъл. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в обкръжаващата среда. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни)

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Профилактика срещу опаразитяване с *Aelurostrongylus abstrusus*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на опаразитяване с *Aelurostrongylus abstrusus*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно в три последователни месеца.

Лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни)

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*)

Котките, които живеят в ендемични за диروفилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. Поради тази причина преди да се вземе решение за лечение с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в т. 3.5.

За профилактика на заболяването, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на дирофилярията). Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на дирофиляриоза в профилактична програма, то първото третиране с ветеринарният лекарствен продукт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони по отношение на дирофиляриозата, не би трябвало да има опасност за котките да се инвазират с дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми (*Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*)

В ендемични за дирофилярия области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми. В неендемични зони по отношение на дирофиляриозата, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Схема за дозиране при порове:

Една пипета Imoxat разтвор за прилагане в ограничен участък за малки котки и порове (0,4 ml) се прилага на едно животно.

Да не се превишава препоръчаната доза.

За лечението или профилактиката на опаразитявания с паразитите, показани за употреба на този ветеринарен лекарствен продукт, нуждата от и честотата на повторното(ите) третиране(ия) трябва да се основават на консултация с професионалист и трябва да се съобразяват с местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 3 седмици. При силна опаразитеност на заобикалящата среда, третирането може да бъде повторено след две седмици.

Профилактика срещу дирофиляриоза (*Dirofilaria immitis*)

Поровете, които живеят в ендемични за дирофиляриозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на дирофилярия. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с ветеринарният лекарствен продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в т. 3.5.

За профилактика на заболяването, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на дирофилярията). Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. В неендемични зони по отношение на дирофиляриозата не би трябвало да има опасност за поровете да се инвазират с

дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

В неендемични зони по отношение на дирофиляриозата не би трябвало да има опасност за поровете да се инвазират с дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

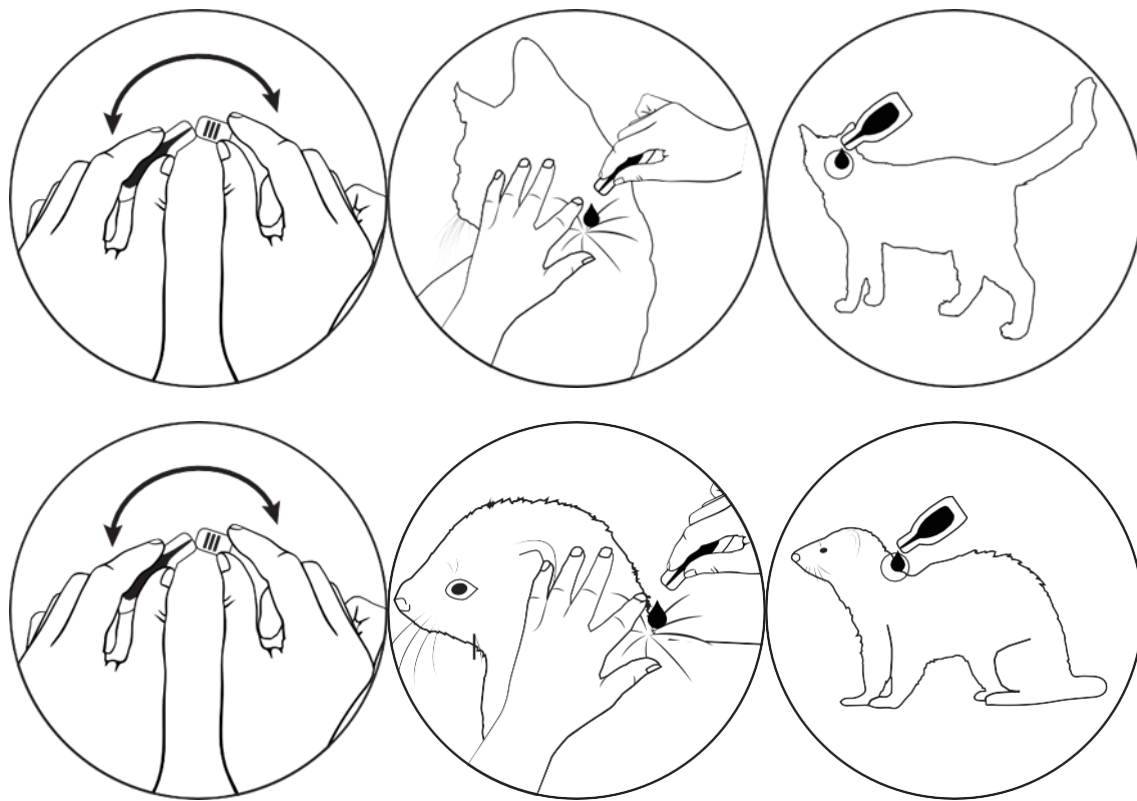
Начин на прилагане

За прилагане върху ограничен участък.

Само за външно приложение.

Извадете една пипета от опаковката. Почукайте тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието е в основното тяло на пипетата. Отчупете върха на пипетата, за да можете да изсипете съдържанието.

Разтворете козината на врата на животното в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата. Приложеният върху тила, в основата на черепа ще намали възможността животното да оближе неизсъхналият продукт. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа.



3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

До десет пъти превишената препоръчителна доза е била понесена добре от котки, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци. Ветеринарният лекарствен продукт е бил прилаган при малки котенца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третирания, без да са били наблюдавани сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции, като разширяване на зениците (мидриаза), усилена саливация, повръщане или преходно учестено дишане.

След случайно поглъщане или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилена саливация и повръщане.

Ветеринарният лекарствен продукт е бил прилаган при порове в доза, превишаваща 5 пъти препоръчаната, на всеки 2 седмици в продължение на 4 третирания, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AB52

4.2 Фармакодинамика

Imidacloprid [1-(6-Хлоро-3-пиридилметил)-N-нитро-имидазолидин-2-илиденеамин (1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine)] е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като хлорникотинилов нитрогуанидин. Imidacloprid е ефективен срещу ларвните стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с продукта.

Imidacloprid има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика imidacloprid няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера, тоест imidacloprid има минимална фармакологична активност при тях.

Moxidectin [23-(О-метилоксим)-F28249 алфа (23-(O-methyloxime)-F28249 alpha)] е макроцикличен лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицина. Той е паразитоцид, който е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Moxidectin е активен срещу ларвните стадии (L3, L4) на *Dirofilaria immitis*, както и срещу гастроинтестинални нематоди. Moxidectin взаимодейства с гама-аминобутировата киселина (GABA) и завършващите с глутамати хлоридни връзки. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни йони и предизвикване на състояние на необратима парализа на паразитите, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне. Ветеринарният лекарствен продукт има продължително действие и защитава котките от повторно опаразитяване с *Dirofilaria immitis* в продължение на 4 седмици след еднократно прилагане.

4.3 Фармакокинетика

След локално приложение на ветеринарният лекарствен продукт, imidacloprid бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през цялото време между две третирания. Moxidectin се резорбира през кожата, достигайки максимални

нива на концентрация в плазмата приблизително 1 до 2 дни след третиране на котки. След резорбцията през кожата, moxidectin се разпределя системно в телесните тъкани, но поради липофилността му се концентрира основно в мазнините. Елиминира се бавно от плазмата, като откриваемите концентрации на moxidectin могат да бъдат отчетени през целия едномесечен интервал на лечението.

Средната стойност на $T_{1/2}$ при котки варира от 18,7 до 25,7 дни.

Проучванията, оценяващи фармакокинетиката на moxidectin след многократни прилагания са показали, че стабилни серумни нива при котки се достигат след приблизително 4 последователни месечни третираня.

Влияние върху околната среда

Moxidectin е класифициран като устойчив, биоакумулиращ и токсичен в околната среда. Виж т. 5.5.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пипета: Бяла пипета, съставена от топлинно образувана обвивка, съставена от (полипропилен (PP)/циклически олефинов съполимер (COC)/етилен винилов алкохол (EVOH)/полипропилен (PP) със затваряща се капачка.

Саше: полиетилен (PET)/алуминиево фолио/найлон/полиетилен с ниска плътност (LDPE)
Опаковките.

Размер на опаковките:

Imoxat за малки котки и порове: 0,4 ml в пипета

Imoxat за големи котки: 0,8 ml в пипета

Всяка картонена кутия съдържа 3 пипети в отделни сашета от фолио

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Imoxat за малки котки и порове :

EU/2/21/280/001 (3 пипети)

EU/2/21/280/007 (1 пипета)

Imoxat за големи котки:

EU/2/21/280/002 (3 пипети)

EU/2/21/280/008 (1 пипета)

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/12/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat 40 mg / 10 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки кучета
Imoxat 100 mg / 25 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за средни кучета
Imoxat 250 mg / 62,5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи кучета
Imoxat 400 mg / 100 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за много големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

	Единична доза	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat за малки кучета (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat за средни кучета (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat за големи кучета (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat за много големи кучета (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол	
Бутилхидрокситолуен (E321)	1 mg/ml
Пропилен карбонат	

Безцветен до жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Кучета. При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии. Ветеринарният лекарствен продукт е показан, само когато е показана едновременно употреба срещу бълхи и един или повече от другите целеви паразити:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркоптична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), демодекоза (причинена от *Demodex canis*),
- профилактика на дирофиляриоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение при циркулиращи микрофилярии (*Dirofilaria immitis*),
- лечение на кожна дирофиляриоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*),
- профилактика на кожна дирофиляриоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*),
- намаляване на циркулиращите микрофилярии (*Dirofilaria repens*),

- профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum*),
 - лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*,
 - профилактика на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*),
 - лечение на инвазии, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни),
 - лечение на телазия, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
 - лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).
- Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета под 7 седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета, страдащи от диروفилариоза, класифицирана като IV-та степен, тъй като безопасността на продукта не е изследвана при тази група.

Да не се използва при котки. Вместо това, при котки трябва да се употребява съответстващият продукт "Имохат за котки" (0,4 или 0,8 ml), който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 10 mg/ml moxidectin..

Да не се използва при порове. При порове трябва да се употребява само "Имохат за малки котки и порове" (0,4 ml).

Да не се използва при канарчета.

3.4 Специални предупреждения

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесячните третирации е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране, биха могли да намалят ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да се обмисли вероятността други животни в същото домакинство да са източник на повторно опаразитяване с бълхи, кърлежи, гастроинтестинални нематоди, диروفилария и/или белодробен нематоди и при необходимост те трябва да се третират с подходящ продукт.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да усили тежестта на селекцията на резистентността и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на продукта трябва да се основава на потвърждението на паразитния вид и тежестта или на риска от опаразитяване въз основа на неговите епидемиологични характеристики при всяко отделно животно.

Ефикасността срещу възрастни форми на *Dirofilaria repens* не е изпитвана при полеви условия.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Третирането на животни с телесна маса по-малка от 1 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на ветеринарния лекарствен продукт при болни и изнеможели животни, употребата му трябва да става единствено след преценка полза/риск. Да не се прилага в устата, в очите или в ушите на животните.

Трябва да се внимава ветеринарният лекарствен продукт да не се поглъща от животни и да не влиза в контакт с очите или устата на третираното животно и/или други животни. Обърнете внимание на правилния начин на приложение описан в т. 3.9, особено на препоръката, ветеринарният лекарствен продукт да бъде прилаган върху определено място, за да се сведе до минимум риска животното да го оближе.

Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Да не се допуска третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, докато мястото на приложение не изсъхне.

При случайно поглъщане, трябва да бъде приложено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

Когато ветеринарният лекарствен продукт се прилага на 3 до 4 отделни места (виж т. 3.9), трябва да се предприемат специални предпазни мерки, за да не може животното да оближе третираните места.

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа moxidectin (макроцикличен лактон), поради което трябва да се обърне специално внимание на правилното приложение, описано в т. 3.9, при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски, в частност, трябва да се предотврати попадането на ветеринарния лекарствен продукт в устата при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е била изследвана само при кучета с дирофиляриоза, класифицирана като I-ва и II-ра степен при лабораторни проучвания и при няколко кучета в III-та степен при теренни проучвания. Поради това, употребата при кучета с явни или тежки симптоми трябва да се основава на преценка полза/риск от лекуващия ветеринарен лекар.

Въпреки, че експерименталните изследвания за предозиране показват, че ветеринарният лекарствен продукт може да се употребява при кучета, инвазирани с възрастни дирофилярии, той няма терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Ето защо се препоръчва всички кучета навършили 6 месечна възраст или повече, които живеят в области, където има ендемично разпространение на заболяването, да бъдат изследвани за наличието на опаразитяване преди започване на профилактично третиране с ветеринарния лекарствен продукт. По преценка на ветеринарния лекар, опаразитените кучета трябва да бъдат лекувани с подходящи продукти срещу възрастни дирофилярии. Безопасността на ветеринарният лекарствен продукт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни дирофилярии.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.
Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.
Да се измиват старателно ръцете след употреба.

След третиране, животните да не се гаят или чешат, докато мястото на приложение не изсъхне напълно.
При случайно попадане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, imidacloprid или moxidectin, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. В много редки случаи, ветеринарният лекарствен продукт може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/мравучкане).

В много редки случаи ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадне в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като може да бъде опасен за риби и други водни организми: moxidectin е силно токсичен за водни организми. Не трябва да се позволява на кучета да плуват в открити водоеми в продължение на 4 дни след третирането.

Други предпазни мерки:

Разтворителят в Imoxat може да направи петна и да повреди някои материи, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Imidacloprid е токсичен за птици, особено за канарчета.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Кашлица ¹ , диспнея ¹ , тахипнея ¹ Диария ¹ , повръщане ¹ Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Повръщане
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Омазняване на козината в мястото на приложение ² , загуба на козина в мястото на приложение ² , сърбеж в мястото на приложение ² , зачервяване в мястото на приложение ² Поведенчески промени (напр. възбуда) ³ Прекомерна саливация ⁴ Неврологични симптоми (напр. атаксия, мускулен тремор) ⁵ Сърбеж ⁶ Загуба на апетит ³ , летаргия ³

¹При кучета, положителни за диروفилария, с микрофиларемия има риск от гастроинтестинални и тежки респираторни симптоми, които може да изискват незабавно лечение от ветеринарен лекар.

²Преходни реакции на локална кожна чувствителност. Тези симптоми изчезват без допълнително лечение.

³Наблюдава се преходно и е свързано с усещането в мястото на приложение.

⁴В някои случаи може да се получи саливация, ако животното облизва мястото на приложение непосредствено след третирането. Това не е признак на интоксикация и изчезва в рамките на няколко минути без лечение. Правилното прилагане ще сведе до минимум облизването в мястото на приложение.

⁵Повечето неврологични симптоми възникват преходно.

⁶При кучета, преходно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация и ли яйценосене

Бременност, лактация и заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Поради това, не се препоръчва прилагането на продукта при животни за разплод или по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Докато трае лечението с ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между ветеринарния лекарствен продукт и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни диروفиларии.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Схема за дозиране:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 2,5 mg/kg т.м. moxidectin, това съответства на 0,1 ml/kg телесна маса на ветеринарния лекарствен продукт

За лечението или профилактиката на опаразитявания с паразитите, показани за употреба на този ветеринарен лекарствен продукт, нуждата от и честотата на повторното(ите) третиране(ия) трябва да се основават на консултация с професионалист и трябва да се съобразяват с местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

Телесна маса на кучето [kg]	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем [ml]	Imidacloprid [mg/kg т.м.]	Moxidectin [mg/kg т.м.]
≤ 4 kg	Imoxat за малки кучета	0,4	минимум 10	минимум 2,5
> 4–10 kg	Imoxat за средни кучета	1.0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat за големи кучета	2.5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat за много големи кучета	4.0	10–16	2,5–4
> 40 kg	подходяща комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда ларви могат да продължат да се появяват в

продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с лечение на животни и обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в заобикалящата среда. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*)

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза. Външният ушен канал трябва да се почиства внимателно при всяко третиране. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на саркоптийна краста, причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*

Прилагат се две третирания с единична доза, с интервал от 4 седмици.

Лечение на демодекоза, причинена от *Demodex canis*

Прилагането на единична доза, на всеки 4 седмици в продължение на 2 до 4 месеца е ефикасно срещу *Demodex canis* и довежда до видимо подобряване на клиничните признаци при леки до умерено тежки случаи. Тежките случаи може да изискват по-продължително и по-често третиране. За постигане на максимален ефект при тежки случаи, по преценка на лекуващия ветеринарен лекар, ветеринарният лекарствен продукт може да бъде прилаган веднъж седмично, в продължителен период от време. При всички случаи, лечението трябва да продължи до получаването на 2 последователни отрицателни резултата от дерматологично изследване, с едномесечен интервал. При кучета, при които няма подобрене на клиничните признаци и на резултатите от дерматологичното изследване в продължение на два месеца, лечението трябва да бъде прекратено. Може да бъде назначено алтернативно лечение. Посъветвайте се с ветеринарен лекар.

Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, където това е възможно, е препоръчително да се провежда подходящо комплексно лечение.

Профилактика срещу диروفилариоза (*D. immitis*)

Кучетата, които живеят в ендемични за диروفилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми. По тази причина, преди да се вземе решение за лечение с ветеринарният лекарствен продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в т. 3.5.

За профилактика срещу диروفилариоза, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. immitis*).

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на диروفилариоза в профилактична програма, то първото третиране с ветеринарният лекарствен продукт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони не би трябвало да има опасност кучетата да имат диروفилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани, без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Профилактика срещу кожна дирофилариоза (*D. repens*)

За профилактика срещу кожна дирофилариоза, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. repens*). Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец.

Лечение при наличие на микрофиларии на *D. immitis*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца.

Лечение на кожна дирофилариоза (възрастни форми *Dirofilaria repens*)

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага ежемесечно, в продължение на шест последователни месеца.

Намаляване на микрофилариите на *D. repens*

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага веднъж месечно, в продължение на четири последователни месеца.

Лечение и профилактика на опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

В ендемични райони, редовното месечно приложение ще предотврати ангиостронгилозата и клиничните прояви на инвазия с *Angiostrongylus vasorum*.

Лечение на инвазии, причинени от *Crenosoma vulpis*

Прилага се единична доза.

Профилактика на опаразитяване със *Spirocerca lupi*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на инвазии, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни)

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца. Препоръчително е да се ограничи автокопрофагията между двете третирания, за да се избегне вероятна реинфекция.

Лечение на телазия, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни)

Прилага се единична доза от ветеринарни лекарствен продукт.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди), анкилостоми и трихуриди (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*)

В ендемични за дирофиларията области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните нематоди, анкилостоми и трихуриди. В неендемични зони за дирофиларията, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Проучванията са показали, че ежемесечното третиране на кучетата, ще ги предпази от инвазии, причинявани от *Uncinaria stenocephala*.

Начин на прилагане

За прилагане върху ограничен участък.

Само за външно приложение.

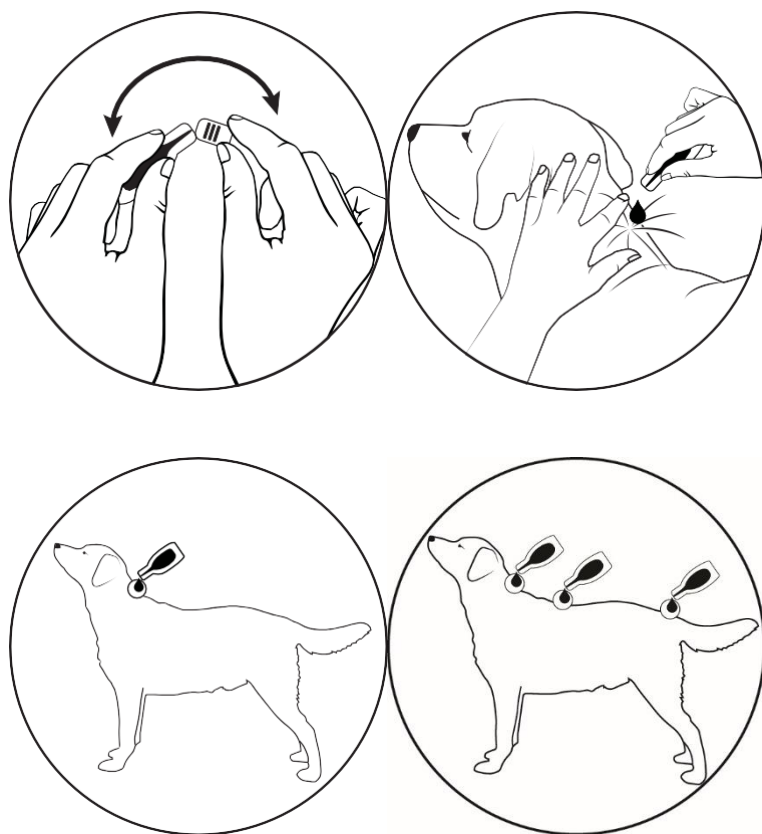
Извадете една пипета от опаковката. Почукайте тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието е в основното тяло на пипетата. Отчупете върха на пипетата, за да можете да изсипете съдържанието.

При кучета с телесна маса до 25 kg:

Когато кучето е в стоящо положение разтворете козината на гърба на кучето между плешките, докато се види кожата. Когато е възможно, прилагайте само върху неувредена кожа. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изтискате цялото съдържание директно върху кожата.

При кучета с телесна маса над 25 kg:

За да се третира по-лесно, кучето трябва да е в стоящо положение. Цялото съдържание на пипетата трябва да се приложи на равни количества на 3 или 4 участъка върху най-високата част на гърба, като се започне от областта между плешките, към основата на опашката. На всяко от местата, козината да се разтваря, докато се види кожата. Когато това е възможно, прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Поставайте върха на пипетата върху кожата и с леко натискане изтискайте необходимото количество директно върху кожата. Не правете много големи петна от продукта, защото се създава опасност от стичането му надолу по страните на животното.



3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

До десет пъти превишена препоръчителна доза е била понесена добре от възрастни кучета, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци. 5 пъти превишена препоръчителна минимална доза е прилагана през седмични интервали в продължение на 17 седмици при кучета над 6 месечна възраст и е понесена добре, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

Ветеринарният лекарствен продукт е бил прилаган при малки кученца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третириания и не са били наблюдавани сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции като разширение на зениците (мидриаза), усилен саливация, повръщане или преходно учестено дишане.

След случайно поглъщане или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилен саливация и повръщане.

Чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли са показали, че добре понасят петкратно превишаване на препоръчаната доза, прилагана през едномесечни интервали, без да се наблюдават неблагоприятни реакции, но безопасното приложение през едноседмични интервали не е изследвано при чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли. Когато 40 % от единичната доза се даде през устата, са били наблюдавани тежки неврологични симптоми. Пероралното прилагане на 10 % от препоръчаната доза не предизвиква неблагоприятни реакции.

Кучетата, инвазирани с възрастни диروفиларии са понесли до петкратно превишаване на препоръчаната доза в 3 третириания, през 2 седмици, без да са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AB52

4.2 Фармакодинамика

Imidacloprid[1-(6-Хлоро-3-пиридилметил)-N-нитро-имидазолидин-2-илиденеамин (1-(6-Chloro-3- pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine)] е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като хлорникотинилов нитрогуанидин. Imidacloprid е ефективен срещу ларвните стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с продукта. Imidacloprid има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика imidacloprid няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера, тоест imidacloprid има минимална фармакологична активност при тях.

Moxidectin [23-(О-метилоксим)-F28249 алфа (23-(O-methyloxime)-F28249 alpha)] е макроцикличен лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицина. Той е паразитицид, който е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Moxidectin е активен срещу ларвните стадии на *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) и на *Dirofilaria repens* (L1, L3), както и срещу гастроинтестинални нематоди. Moxidectin взаимодейства с гама-аминобутировата киселина (GABA) и завършващите с глутамати хлоридни връзки. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни

йони и предизвикване на състояние на необратима парализа на паразитите, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне. Ветеринарният лекарствен продукт има продължително действие и защитава кучетата в продължение на 4 седмици след единично приложение срещу реинфекстация със следните паразити: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Фармакокинетика

След локално приложение на ветеринарния лекарствен продукт, imidacloprid бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през цялото време между две третирания. Moxidectin се резорбира през кожата, достигайки максимални нива на концентрация в плазмата приблизително 4 до 9 дни след третиране при кучета. След резорбцията през кожата, moxidectin се разпределя равномерно в телесните тъкани, но поради своята липофилност, се концентрира предимно в мазнините. Елиминира се бавно от плазмата, като остатъчни концентрации на moxidectin могат да се открият през целия едномесечен интервал на лечението. $T_{1/2}$ при кучета е около 28.4 дни. Проучванията, оценяващи фармакокинетичното поведение на moxidectin след многократни приложения, показват, че стабилни серумни нива се постигат след приблизително 4 последователни месечни третирания при кучета.

Влияние върху околната среда

Moxidectin е класифициран като устойчив, биоакмулиращ и токсичен в околната среда.

Виж т. 3.5 и 5.5.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пипета: Бяла пипета, съставена от топлинно образувана обвивка, съставена от (полипропилен (PP)/цикличен олефинов съполимер (COC)/етилен винилов алкохол (EVOH)/полипропилен (PP) със затваряща се капачка
Саше: полиетилен (PET)/алуминиево фолио/найлон/полиетилен с ниска плътност (LDPE)
Опаковките.

Размери на опаковките:

Имохат за малки кучета: 0,4 ml в пипета

Имохат за средни кучета: 1,0 ml в пипета

Имохат за големи кучета: 2,5 ml в пипета

Imoxat за много големи кучета: 4,0 ml в пипета

Всяка картонена кутия съдържа 1 или 3 пипети в отделни сашета от фолио

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Imoxat за малки кучета:

EU/2/21/280/003 (3 пипети)

EU/2/21/280/009 (1 пипета)

Imoxat за средни кучета:

EU/2/21/280/004 (3 пипети)

EU/2/21/280/010 (1 пипета)

Imoxat за големи кучета:

EU/2/21/280/005 (3 пипети)

EU/2/21/280/011 (1 пипета)

Imoxat за много големи кучета:

EU/2/21/280/006 (3 пипети)

EU/2/21/280/012 (1 пипета)

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/12/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat 40 mg / 4 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 0,4 ml съдържа 40 mg imidacloprid и 4 mg moxidectin

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
3 пипети

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

За малки котки с телесна маса 4 kg или по-малко и порове.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.
Само за външно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/21/280/001 (3 пипети)

EU/2/21/280/007 (1 пипета)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat 80 mg / 8 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 0,8 ml съдържа 80 mg imidacloprid и 8 mg moxidectin

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
3 пипети

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

За големи котки с телесна маса над 4 до 8 kg.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.
Само за външно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/21/280/002 (3 пипети)

EU/2/21/280/008 (1 пипета)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat 40 mg / 10 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 0,4 ml съдържа 40 mg imidacloprid и 10 mg moxidectin

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
3 пипети

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

За малки кучета с телесна маса 4 kg или по-малко.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.
Само за външно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/21/280/003 (3 пипети)

EU/2/21/280/009 (1 пипета)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat 100 mg / 25 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 1 ml съдържа 100 mg imidacloprid и 25 mg moxidectin

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
3 пипети

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

За средни кучета с телесна маса между 4 kg и 10 kg

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък
Само за външно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.
Да не се съхранява при температура над 25 °С.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/21/280/004 (3 пипети)

EU/2/21/280/010 (1 пипета)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat 250 mg / 62,5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 2,5 ml съдържа 250 mg imidacloprid и 62,5 mg moxidectin.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
3 пипети

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

За големи кучета с телесна маса над 10 до 25 kg

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.
Само за външно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/21/280/005 (3 пипети)

EU/2/21/280/011 (1 пипета)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat 400 mg / 100 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 4 ml съдържа 400 mg imidacloprid и 100 mg moxidectin.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
3 пипети

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

За много големи кучета с телесна маса над 25 до 40 kg.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.
Само за външно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/21/280/006 (3 пипети)

EU/2/21/280/012 (1 пипета)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕ (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat за малки котки и порове

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat разтвор за прилагане върху ограничен участък



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕ (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat за големи котки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat разтвор за прилагане върху ограничен участък



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat за малки кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat разтвор за прилагане върху ограничен участък



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat за средни кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat разтвор за прилагане върху ограничен участък



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat за големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat разтвор за прилагане върху ограничен участък



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat за много големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat разтвор за прилагане върху ограничен участък



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ПИПЕТА (PP/SOC/EVON/PP)

Imoxat за малки котки и порове

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

(≤ 4 kg)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ПИПЕТА (PP/SOC/EVON/PP)

Imoxat за големи котки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

(> 4–8 kg)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ПИПЕТА (PP/COC/EVON/PP)

Imoxat за малки кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

(≤ 4 kg)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ПИПЕТА (PP/SOC/EVON/PP)

Imoxat за средни кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

(> 4–10 kg)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ПИПЕТА (PP/SOC/EVON/PP)

Imoxat за големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

(> 10–25 kg)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ПИПЕТА (PP/COC/EVON/PP)
Imoxat за много големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imoxat



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

(> 25–40 kg)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Imoxat 40 mg / 4 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки и порове
Imoxat 80 mg / 8 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи котки

2. Състав

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

	Единична доза	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat малки котки (≤ 4 kg) и порове	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat за големи котки (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Помощни вещества: 1 mg/ml бутилхидрокситолуен (E321)

Безцветен до жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП



Котки , порове

4. Показания за употреба

Котки. При опаразитени котки и при котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии. Ветеринарният лекарствен продукт е показан, само когато е показана едновременно употреба срещу бълхи и един или повече от другите целеви паразити:

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*),
- лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*,
- лечение при опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни),
- профилактика срещу опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (L3/L4 ларви),
- лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (възрастни),
- лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* (кръгъл червей) и *Ancylostoma tubaeforme* (анкилостома).

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Порове. При опаразитени порове и при порове, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии. Ветеринарният лекарствен продукт е показан, само когато е показана едновременно употреба срещу бълхи и профилактиката на диروفилариоза:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- профилактика на диروفилария (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*).

5. Противопоказания

Да не се използва при котки под 9 седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва Imohat за големи котки (0,8 ml) или Imohat за кучета (всички размери) при порове.

Да не се използва при кучета. Вместо това, при кучета трябва да се употребява съответстващият продукт "Imohat за кучета", който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 25 mg/ml moxidectin.

Да не се използва при канарчета.

6. Специални предупреждения

Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изпитвана при порове с телесна маса над 2 kg, поради което продължителността на действие при тези животни може да е по-кратка.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третириания, е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране биха могли да намалят ефикасността на продукта.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да усили тежестта на селекцията на резистентността и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на продукта трябва да се основава на потвърждението на паразитния вид и тежестта или на риска от опаразитяване въз основа на неговите епидемиологични характеристики при всяко отделно животно.

Трябва да се обмисли вероятността други животни в същото домакинство да са източник на повторно опаразитяване с бълхи, кърлежи, гастроинтестинални нематоди, диروفилария и/или белодробен нематоди и при необходимост те трябва да се третират с подходящ продукт.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Третирането на котки с телесна маса по-малка от 1 kg и порове с телесна маса под 0,8 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на ветеринарния лекарствен продукт при болни и изнеможели животни, употребата му трябва да става единствено след преценка полза/риск.

Да не се прилага в устата, в очите или в ушите на животните.

Трябва да се внимава ветеринарният лекарствен продукт да не се поглъща от животни и да не влиза в контакт с очите или устата на третираното животно и/или други животни. Обърнете внимание на правилния начин на приложение описан в т. „Съвети за правилното прилагане на продукта“, особено на препоръката, ветеринарният лекарствен продукт да бъде прилаган върху определено място, за да се сведе до минимум риска животното да го оближе. Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Да не се допуска третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, докато мястото на приложение не изсъхне.

При случаен перорален прием, трябва да бъде проведено симптоматично лечение от ветеринарен лекар. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

Препоръчва се котките и поровете, които живеят в/или преминават през области, където има ендемично разпространение на заболяването диروفилариоза да бъдат третирани един път месечно, за да се предпазят от заболяването.

Поради затрудненото поставяне на сигурна диагноза на това заболяване, се препоръчва да се определи статуса на инвазията при всички котки и порове, навършили 6 месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на ветеринарния лекарствен продукт при котки или порове, които са инвазирани с възрастни дирофиларии може да доведе до сериозни неблагоприятни реакции, включително смъртен изход. Когато бъде установена инвазия от възрастни дирофиларии, инвазията следва да бъде лекувана в съответствие с последните научни открития и познания.

При някои котки, опаразитяването с *Notoedres cati* може да бъде тежко. При такива тежки случаи се препоръчва прилагането на съпътстващо поддържащо лечение, тъй като самостоятелното лечение с ветеринарния лекарствен продукт може да не е достатъчно да се предотврати смъртта на животното.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват старателно ръцете след употреба.

След третиране, животните да не се гаят или чешат, докато мястото на приложение не изсъхне напълно.

При случайно попадане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, imidacloprid или moxidectin, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. В много редки случаи, ветеринарният лекарствен продукт може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/мравучкане).

В много редки случаи ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадане в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност, лактация и заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Поради това, не се препоръчва прилагането на продукта при животни за разплод или по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Докато трае лечението с ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между ветеринарния лекарствен продукт и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

Предозиране:

До десет пъти превишената препоръчителна доза е била понесена добре от котки, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

Ветеринарният лекарствен продукт е бил прилаган при малки котенца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третираны на всеки две седмици – общо шест третирания, без да са били наблюдавани сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции, като разширяване на зениците (мидриаза), усилен саливация, повръщане или преходно учестено дишане. След случайно поглъщане или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилен саливация и повръщане.

Ветеринарният лекарствен продукт е бил прилаган при порове в доза, превишаваща 5 пъти препоръчаната, на всеки 2 седмици в продължение на 4 третирания, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци.

Други предпазни мерки:

Разтворителят във ветеринарният лекарствен продукт може да направи петна и да повреди някои материали, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали. Imidacloprid е токсичен за птици, особено канарчетата.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Няма.

7. Неблагоприятни реакции

Котки, порове

Редки (1 до 10 на 10 000 третираны животни):	Омазняване на козината в мястото на приложение ¹ Повръщане ¹ Реакции на прекомерна чувствителност ⁶ Еритема (зачервяване) ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третираны животни, включително изолирани съобщения):	Поведенческо разстройство (напр. възбуда) ² Прекомерна саливация ⁴ Неврологични симптоми ³ Пруритус (сърбеж) ⁵ Летаргия ² , загуба на апетит ²

¹Тези симптоми изчезват без допълнително лечение.

²Наблюдава се преходно и е свързано с усещането в мястото на приложение.

³Ако животното облизва мястото на приложение след третирането (повечето от които са преходни).

⁴Ветеринарният лекарствен продукт е с горчив вкус. В някои случаи може да се получи саливация, ако животното облизва мястото на приложение непосредствено след третирането. Това не е признак на интоксикация и изчезва в рамките на няколко минути без лечение. Правилното прилагане ще сведе до минимум облизването на мястото на приложение.

⁵Преходно при котки.

⁶Локално.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт

в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Начин на прилагане

Прилагане върху ограничен участък.

Само за външно приложение.

За да се избегне облизването, прилагайте локално върху кожата върху ограничен участък на тила на животното, в основата на черепа.

Схема за дозиране при котки:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 1 mg/kg т.м. moxidectin, което съответства на 0,1 ml/kg телесна маса на ветеринарния лекарствен продукт.

За лечението или профилактиката на опаразитявания с паразитите, показани за употреба на този ветеринарен лекарствен продукт, нуждата от и честотата на повторното(ите) третиране(ия) трябва да се основават на консултация с професионалист и трябва да се съобразяват с местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

Телесна маса на котката [kg]	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем [ml]	Imidacloprid [mg/kg т.м.]	Moxidectin [mg/kg т.м.]
≤ 4 kg	Imoxat за малки котки и порове	0,4	минимум 10	минимум 1
> 4–8 kg	Imoxat за големи котки	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	подходяща комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда ларви могат да продължат да се появяват в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с лечение на животни и обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизненият им цикъл. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в обкръжаващата среда. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни)

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Профилактика срещу опаразитяване с *Aelurostrongylus abstrusus*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на опаразитяване с *Aelurostrongylus abstrusus*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно в три последователни месеца.

Лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни)

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*)

Котките, които живеят в ендемични за диروفилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел "Специални предупреждения".

За профилактика на заболяването, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на диروفиларията). Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на диروفилариоза в профилактична програма, то първото третиране с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони по отношение на диروفилариозата, не би трябвало да има опасност за котките да се инвазират с диروفилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми (*Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*)

В ендемични за диروفилария области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми. В неендемични зони по отношение на диروفилариозата, ветеринарният лекарствен продукт би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Схема за дозиране при порове:

Една пипета Imoxat разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки и порове (0,4 ml) се прилага на едно животно.

Да не се превишава препоръчаната доза.

За лечението или профилактиката на опаразитявания с паразитите, показани за употреба на този ветеринарен лекарствен продукт, нуждата от и честотата на повторното(ите) третиране(ия) трябва да се основават на консултация с професионалист и трябва да се съобразяват с местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 3 седмици. При силна опаразитеност на заобикалящата среда, третирането може да бъде повторено след две седмици.

Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*)

Поровете, които живеят в ендемични за диروفилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на дирофилярия. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с ветеринарния лекрствен продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел "Специални предупреждения".

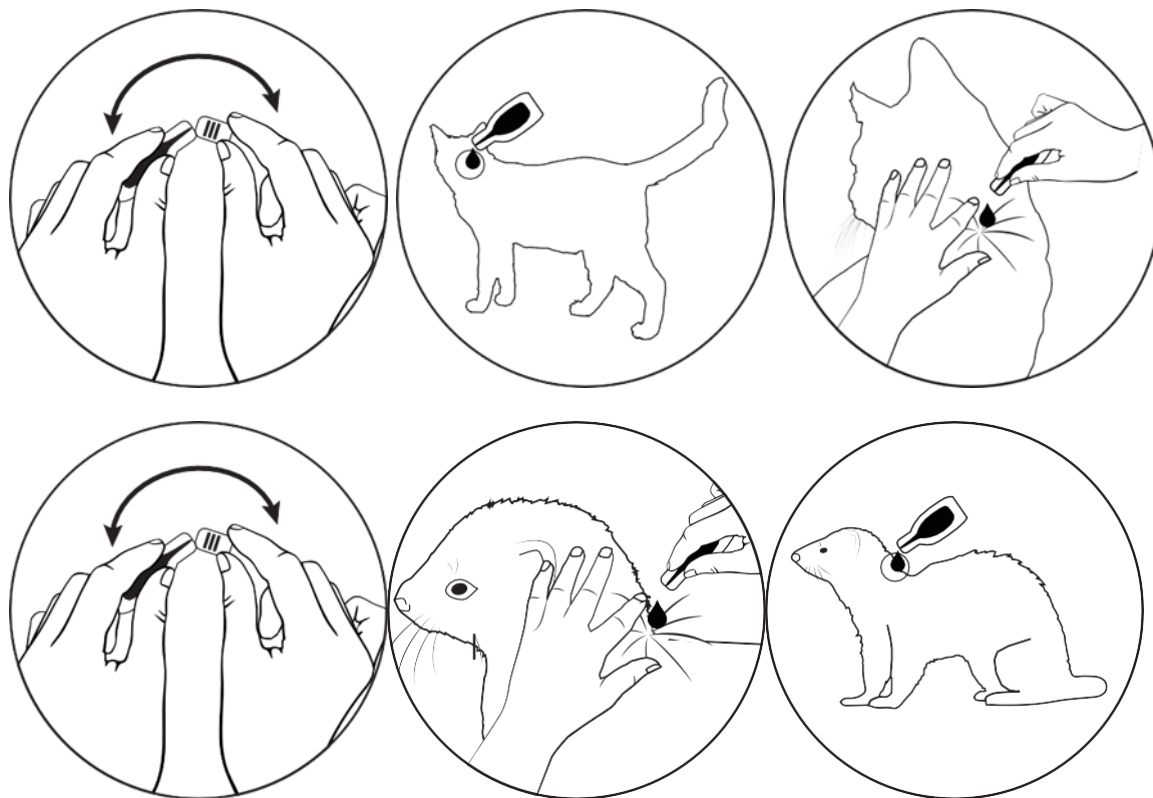
За профилактика на заболяването, ветеринарният лекрствен продукт трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на дирофилярията). Ветеринарният лекрствен продукт може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари.

В неендемични зони по отношение на диروفилариозата не би трябвало да има опасност за поровете да се инвазират с дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Извадете една пипета от опаковката. Почукайте тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието е в основното тяло на пипетата. Отчупете върха на пипетата, за да можете да изсипете съдържанието.

Разтворете козината на врата на животното в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата. Прилагането на ветеринарния лекрствен продукт върху тила, в основата на черепа ще намали възможността животното да оближе неизсъхналия продукт. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа.



10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/21/280/001

EU/2/21/280/007

EU/2/21/280/002

EU/2/21/280/008

Размери на опаковките: 0,4 ml и 0,8 ml/пипета.

Всяка картонена кутия съдържа 1 или 3 пипети в отделни сашета от фолио

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway,
Ирландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Допълнителна информация

Imidacloprid е ефективен срещу всички ларвни стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в обкръжаващата домашния любимец среда, биват убивани при контакт с животното, което е било третирано с продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт има продължително действие и защитава котките от повторно опаразитяване с *Dirofilaria immitis* в продължение на 4 седмици след еднократно прилагане.

Проучванията, оценяващи фармакокинетиката на moxidectin след многократни прилагания са показали, че стабилни серумни нива при котки се достигат след приблизително 4 последователни месечни третирания.

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Imoxat 40 mg / 10 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки кучета
Imoxat 100 mg / 25 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за средни кучета
Imoxat 250 mg / 62,5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи кучета
Imoxat 400 mg / 100 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за много големи кучета

2. Състав

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

	Единична доза	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat за малки кучета (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat за средни кучета (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat за големи кучета (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat за много големи кучета (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Помощни вещества: 1 mg/ml бутилхидрокситолуен (E321)

Безцветен до жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

Кучета. При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии. Ветеринарният лекарствен продукт е показан, само когато е показана едновременно употреба срещу бълхи и един или повече от другите целеви паразити:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркопична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), демодекоза (причинена от *Demodex canis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение при циркулиращи микрофиларии (*Dirofilaria immitis*),
- лечение на кожна диروفилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*),
- профилактика на кожна диروفилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*),
- намаляване на циркулиращите микрофиларии (*Dirofilaria repens*),
- профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum*),
- лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*,
- профилактика на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*),
- лечение на инвазии, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни),

- лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
 - лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).
- Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета под 7 седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета, страдащи от диروفилариоза, класифицирана като IV-та степен, тъй като безопасността на продукта не е изследвана при тази група.

Да не се използва при котки. Вместо това, при котки трябва да се употребява съответстващият продукт “Имохат за котки” (0,4 или 0,8 ml), който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 10 mg/ml moxidectin.

Да не се използва при порове. При порове трябва да се употребява само съответстващият продукт “Имохат за малки котки и порове” (0,4 ml).

Да не се използва при канарчета.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третирации е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране, биха могли да намалят ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да усилва тежестта на селекцията на резистентността и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на продукта трябва да се основава на потвърждението на паразитния вид и тежестта или на риска от опаразитяване въз основа на неговите епидемиологични характеристики при всяко отделно животно.

Трябва да се обмисли вероятността други животни в същото домакинство да са източник на повторно опаразитяване с бълхи, кърлежи, гастроинтестинални нематоди, диروفилария и/или белодробен нематод и при необходимост те трябва да се третират с подходящ продукт.

Ефикасността срещу възрастни форми на *Dirofilaria repens* не е изпитвана при полеви условия.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Третирането на животни с телесна маса по-малка от 1 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на ветеринарния лекарствен продукт при болни и изнеможели животни, употребата му трябва да става единствено след преценка полза/риск.

Да не се прилага в устата, в очите или в ушите на животните.

Трябва да се внимава ветеринарният лекарствен продукт да не се поглъща от животни и да не влиза в контакт с очите или устата на третираното животно и/или други животни. Обърнете внимание на правилния начин на приложение описан в т. „Съвети за правилното прилагане на продукта“, особено на препоръката, ветеринарният лекарствен продукт да бъде прилаган върху определено място, за да се сведе до минимум риска животното да го оближе. Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Да не се допуска третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, докато мястото на приложение не изсъхне.

При случаен перорален прием, трябва да бъде проведено симптоматично лечение от ветеринарен лекар. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

Когато ветеринарният лекарствен продукт се прилага в 3 до 4 отделни места, трябва да се предприемат специални предпазни мерки, за да не може животното да оближе третираните места.

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа Moxidectin (макроцикличен лактон), поради което, трябва да се обърне специално внимание на правилното приложение, описано в раздел “Съвет за правилно приложение”, при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски, в частност, трябва да се предотврати попадането на ветеринарният лекарствен продукт в устата при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски.

Безопасността на ветеринарният лекарствен продукт е била изследвана само при кучета с диروفилариоза, класифицирана като I-ва и II-ра степен при лабораторни проучвания и при няколко кучета в III-та степен при теренни проучвания. Поради това, употребата при кучета с явни или тежки симптоми трябва да се основава на преценка полза/риск от лекуващия ветеринарен лекар.

Въпреки, че експерименталните изследвания за предозиране показват, че ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага при кучета, инвазирани с възрастни дирофилярии, той няма терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Ето защо се препоръчва всички кучета, навършили 6 месечна възраст или повече, които живеят в области, където има ендемично разпространение на заболяването, да бъдат изследвани за наличието на опаразитяване преди започване на профилактично третиране с ветеринарният лекарствен продукт. По преценка на ветеринарният лекар, опаразитените кучета трябва да бъдат третирани с подходящи продукти срещу възрастни дирофилярии. Безопасността на ветеринарният лекарствен продукт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни дирофилярии.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват старателно ръцете след употреба.

След третиране, животните да не се гаят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

При случайно попадане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, imidacloprid или moxidectin, трябва да прилагат ветеринарният лекарствен продукт с повишено внимание. В много редки случаи, ветеринарният лекарствен продукт може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/мравучкане).

В много редки случаи ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадане в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност, лактация и заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Поради това, не се препоръчва прилагането на продукта при животни за разплод или по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Докато трае лечението с Imohat не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между Imohat и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

Безопасността на Imohat не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни диروفиларии.

Предозиране:

До десет пъти превишена препоръчителна доза е била понесена добре от възрастни кучета, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци. 5 пъти превишена препоръчителна минимална доза е прилагана през седмични интервали в продължение на 17 седмици при кучета над 6 месечна възраст и е понесена добре, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

Ветеринарният лекарствен продукт е бил прилаган при малки кученца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третираны на всеки две седмици – общо шест третирания и не са били наблюдавани сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции като разширение на зениците (мидриаза), усилен саливация, повръщане или преходно учестено дишане.

След случайно поглъщане или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилен саливация и повръщане.

Чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли са показали, че добре понасят петкратно превишаване на препоръчаната доза, прилагана през едномесечни интервали, без да се наблюдават неблагоприятни реакции, но безопасното приложение през едноседмични интервали не е изследвано при чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли. Когато 40% от единичната доза се даде през устата, са били наблюдавани тежки неврологични симптоми. Пероралното прилагане на 10% от препоръчаната доза не предизвиква неблагоприятни реакции.

Кучетата, инвазирани с възрастни диروفиларии са понесли до петкратно превишаване на препоръчаната доза в 3 третирания, през 2 седмици, без да са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции.

Други предпазни мерки:

Разтворителят във ветеринарния лекарствен продукт може да направи петна и да повреди някои материали, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали. Imidacloprid е токсичен за птици, особено канарчетата.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като може да бъде опасен за риби и други водни организми: moxidectin е силно токсичен за водни организми. Не трябва да се позволява на кучета да плуват в открити водоеми в продължение на 4 дни след третирането.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):	Кашлица ¹ , диспнея (затруднено дишане) ¹ , тахипнея (ускорено дишане) ¹ Диария ¹ , повръщане ¹ Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Повръщане
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Омазняване на козината в мястото на приложение ² , загуба на козината в мястото на приложение ² , сърбеж в мястото на приложение ² , зачервяване в мястото на приложение ² . Поведенчески промени (напр. възбуда) ³ Прекомерна саливация ⁴ Неврологични симптоми (напр. атаксия (загуба на координация), мускулен тремор) ⁵ Пруритус (сърбеж) ⁶ Загуба на апетит ³ , летаргия ³

¹При кучета, положителни за дирифилия, с микрофилярия има риск от гастроинтестинални и тежки респираторни симптоми, които може да изискват незабавно лечение от ветеринарен лекар.

²Преходни реакции на локална кожна чувствителност. Тези симптоми изчезват без допълнително лечение.

³Наблюдава се преходно и е свързано с усещането в мястото на приложение.

⁴В някои случаи може да се получи саливация, ако животното облизва мястото на приложение непосредствено след третирането. Това не е признак на интоксикация и изчезва в рамките на няколко минути без лечение. Правилното прилагане ще сведе до минимум облизването в мястото на приложение.

⁵Повечето неврологични симптоми възникват преходно.

⁶При кучета преходно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-правилно.

Начин на прилагане

Прилагане върху ограничен участък

Само за приложение.

Да се прилага локално върху кожата на гърба, между плешките.

Схема за дозиране:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 2,5 mg/kg т.м. moxidectin, това съответства на 0,1 ml / kg телесна маса на ветеринарния лекарствен продукт

За лечението или профилактиката на опаразитявания с паразитите, показани за употреба на този ветеринарен лекарствен продукт, нуждата от и честотата на повторното(ите) третиране(ия) трябва да се основават на консултация с професионалист и трябва да се съобразяват с местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното

Телесна маса на кучето [kg]	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем [ml]	Imidacloprid [mg/kg т.м.]	Moxidectin [mg/kg т.м.]
≤ 4 kg	Imoxat за малки кучета	0,4	минимум 10	минимум 2,5
> 4–10 kg	Imoxat за средни кучета	1.0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat за големи кучета	2.5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat за много големи кучета	4.0	10–16	2,5–4
> 40 kg	подходяща комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда ларви могат да продължат да се появяват в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с лечение на животни и обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в заобикалящата среда. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*)

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза. Външният ушен канал трябва да се почиства внимателно при всяко третиране. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на саркоптийна красна, причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*

Прилагат се две третираня с единична доза, с интервал от 4 седмици.

Лечение на демодекоза, причинена от *Demodex canis*

Прилагането на единична доза, на всеки 4 седмици в продължение на 2 до 4 месеца е ефикасно срещу *Demodex canis* и довежда до видимо подобряване на клиничните признаци при леки до умерено тежки случаи. Тежките случаи може да изискват по-продължително и по-често третиране. За постигане на максимален ефект при тежки случаи, по преценка на лекуващия ветеринарен лекар, ветеринарният лекарствен продукт може да бъде прилаган веднъж седмично, в продължителен период от време. При всички случаи, лечението трябва да продължи до получаването на 2 последователни отрицателни резултата от дерматологично изследване, с едномесечен интервал. При кучета, при които няма подобрение на клиничните признаци и на резултатите от дерматологичното изследване в продължение на два месеца, лечението трябва

да бъде прекратено. Може да бъде назначено алтернативно лечение. Посъветвайте се с ветеринарен лекар.

Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, където това е възможно, е препоръчително да се провежда подходящо комплексно лечение.

Профилактика срещу дирофилариоза (*D. immitis*)

Кучетата, които живеят в ендемични за дирофилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми. По тази причина, преди да се вземе решение за лечение с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в т. „Специални предупреждения”

За профилактика срещу дирофилариоза, ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. immitis*). Ветеринарния лекарствен продукт може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на дирофилариоза в профилактична програма, то първото третиране с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони не би трябвало да има опасност кучетата да имат дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани, без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Профилактика срещу кожна дирофилариоза (*D. repens*)

За профилактика срещу кожна дирофилариоза, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. repens*). Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец.

Лечение при наличие на микрофилярии на *D. immitis*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца.

Лечение на кожна дирофилариоза (възрастни форми *Dirofilaria repens*)

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага ежемесечно, в продължение на шест последователни месеца.

Намаляване на микрофиляриите на *D. repens*

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага веднъж месечно, в продължение на четири последователни месеца.

Лечение и профилактика на опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране. В ендемични райони, редовното месечно приложение ще предотврати ангиостронгилозата и клиничните прояви на инвазия с *Angiostrongylus vasorum*.

Лечение на инвазии, причинени от *Crenosoma vulpis*

Прилага се единична доза.

Профилактика на опаразитяване със *Spirocerca lupi*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на инвазии, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни)

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца. Препоръчително е да се ограничи автокопрофагията между двете третираня, за да се избегне вероятна реинфектация.

Лечение на теласиоза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни)

Прилага се единична доза от ветеринарни лекарствен продукт.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди), анкилостоми и трихуриди (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*)

В ендемични за диروفиларията области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните нематоди, анкилостоми и трихуриди. В неендемични зони за диروفиларията, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Проучванията са показали, че ежемесечното третиране на кучетата, ще ги предпази от инвазии, причинявани от *Uncinaria stenocephala*.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

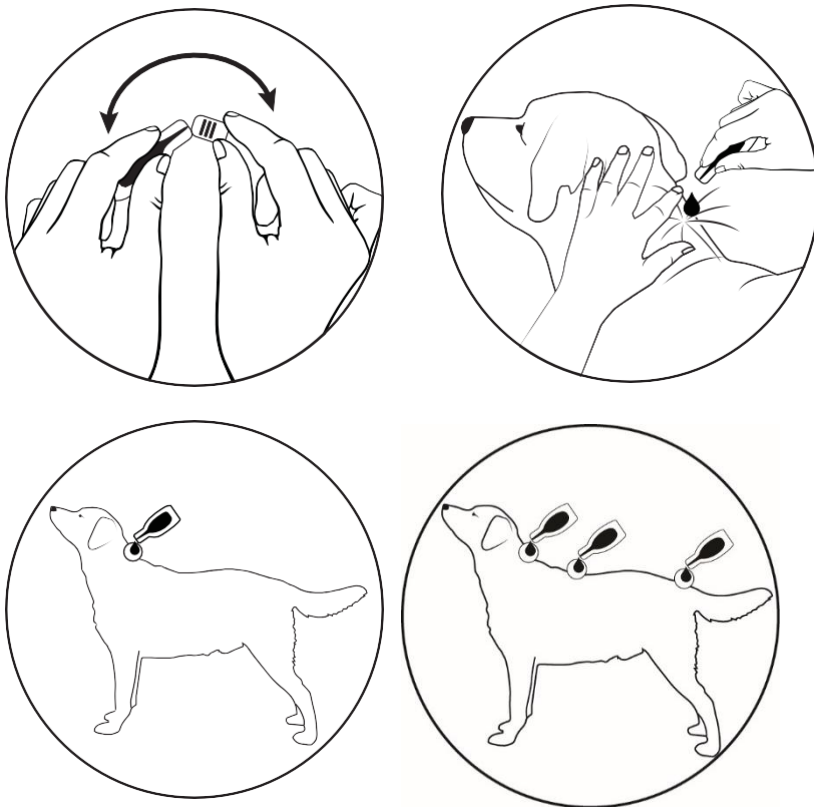
Извадете една пипета от опаковката. Почукайте тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието е в основното тяло на пипетата. Отчупете върха на пипетата, за да можете да изсипете съдържанието.

При кучета с телесна маса до 25 kg:

Когато кучето е в стоящо положение разтворете козината на гърба на кучето между плешките, докато се види кожата. Когато е възможно, прилагайте само върху неувредена кожа. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изтискате цялото съдържание директно върху кожата.

При кучета с телесна маса над 25 kg:

За да се третира по-лесно, кучето трябва да е в стоящо положение. Цялото съдържание на пипетата трябва да се приложи на равни количества на 3 или 4 участъка върху най-високата част на гърба, като се започне от областта между плешките, към основата на опашката. На всяко от местата, козината да се разтваря, докато се види кожата. Когато това е възможно, прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Поставайте върха на пипетата върху кожата и с леко натискане изтискайте необходимото количество директно върху кожата. Не правете много големи петна от продукта, защото се създава опасност от стичането му надолу по страните на животното.



10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

Размери на опаковките: пипети от 0,4 ml; 1 ml; 2,5 ml и 4 ml.
Всяка картонена кутия съдържа 1 или 3 пипети в отделни сашета от фолио

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway,
Ирландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

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

Česká republika

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

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Допълнителна информация

Imidacloprid е ефективен срещу всички ларвни стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в обкръжаващата домашния любимец среда, биват убивани при контакт с животното, което е било третирано с продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт има продължително действие и защитава кучетата в продължение на 4 седмици след единично приложение срещу реинфекстация със следните паразити: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Проучванията, оценяващи фармакокинетичното поведение на moxidectin след многократни приложения, показват, че стабилни серумни нива се постигат след приблизително 4 последователни месечни третирания при кучета.