

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Imoxat 40 mg / 4 mg spot-on, lösning för små katter och illrar

Imoxat 80 mg / 8 mg spot-on, lösning för stora katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Varje dosenhet (pipett) innehåller:

	Dosenhet	Imidaklopid	Moxidectin
Imoxat för små katter(≤ 4 kg) och illrar	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat för stora katter(> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol	
Butylhydroxitoluen (E321)	1 mg/ml
Propylenkarbonat	

Färglös till gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt, iller

3.2 Indikationer för varje djurslag

För katter som lider av, eller riskerar infektion med flera parasiter samtidigt: Det veterinärmedicinska läkemedlet är endast indicerat när användning mot loppor och en eller flera av de andra målparasiterna är indicerade samtidigt:

- behandling och profylax av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*),
 - behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*),
 - behandling av skabb (*Notoedres cati*),
 - behandling av hårmask, *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (vuxna stadier),
 - profylax av lungmaskinfektion (larvstadier L3/L4 av *Aelurostrongylus abstrusus*),
 - behandling av lungmasken *Aelurostrongylus abstrusus* (vuxna stadier),
 - behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier),
 - profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4),
 - behandling av infektioner med gastrointestinala nematoder (larvstadie L4, utvecklade vuxna och vuxna stadier av *Toxocara cati* och *Ancylostoma tubaeforme*).
- Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit (FAD) orsakad av loppor.

För illrar som lider av, eller riskerar infektion med flera parasiter samtidigt: Det veterinärmedicinska läkemedlet är endast indicerat när användning mot loppor och förebyggande av hjärtmasksjukdom är indicerat samtidigt:

- behandling och profylax av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*),
- profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4).

3.3 Kontraindikationer

Får ej ges ej till kattungar under 9 veckors ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Till illrar skall inte ”Imoxat för stora katter” (0,8 ml) eller ”Imoxat för hund” (alla storlekar) användas.

Ge inte till hundar. Istället måste motsvarande produkt ”Imoxat för hund”, som innehåller 100 mg/ml imidaklopid och 25 mg/ml moxidektin, ges till hundar.

Får ej ges till kanariefåglar.

3.4 Särskilda varningar

Läkemedlet effekt har inte testats hos illrar över 2 kg och därför kan effektens varaktighet vara kortare hos dessa djur.

Det är osannolikt att kortvarig kontakt med vatten för djuret vid ett eller två tillfällen mellan månatliga behandlingar signifikant reducerar effekten av läkemedlet. Däremot, kan frekvent schamponering eller bad i vatten efter behandling reducera effekten av läkemedlet.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med loppor, skabb, gastrointestinala nematoder, hjärtmask och/eller lungmask bör övervägas, och dessa bör behandlas vid behov med en lämplig produkt.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Behandling av katter som väger mindre än 1 kg och illrar som väger mindre än 0,8 kg skall baseras på nytta-risk- bedömning.

Erfarenheten är begränsad av behandling av sjuka och försvagade djur med detta läkemedel, således bör läkemedlet endast användas för dessa djur baserat på risk-nytta bedömning.

Applicera inte i djurets mun, ögon eller öron.

Försiktighet skall iakttas så att läkemedlet inte intas av djur och inte kommer i kontakt med djurets eller andra djurs ögon eller mun.

Se noga till att rätt appliceringsmetod, så som beskrivet i avsnitt 3.9, följs. Särskilt att läkemedlet ska appliceras på angivet ställe för att minska risken att djuret slickar i sig läkemedlet.

Låt inte nyligen behandlade djur putsa varandra. Låt inte behandlade djur komma i kontakt med obehandlade djur förrän applikationsstället har torkat.

I händelse av oavsiktligt oralt intag, skall symtomatisk behandling sättas in. Det finns ingen känd specifik antidot. Användande av aktivt kol kan vara fördelaktigt.

För att skydda katter och illrar som lever i eller reser till hjärtmaskendemiska områden mot hjärtmasksjukdomar, rekommenderas behandling en gång per månad.

Exakt diagnos av hjärtmask är svår att ställa. Trots detta rekommenderas att man försöker kontrollera hjärtmaskstatus hos samtliga katter och illrar äldre än 6 månader, innan profylaktisk behandling påbörjas. Hos katt och iller som är infekterad med vuxna stadier av hjärtmask kan profylaktisk behandling med läkemedlet orsaka allvarliga skadliga effekter, inklusive död. Om infektion med adulta hjärtmaskar diagnostiserats, skall infektionen behandlas i enlighet med befintligt vetenskapligt kunnande.

Hos vissa kattindivider kan angrepp av *Notoedres cati* vara svåra. I dessa grava fall är samtidig stödbehandling nödvändig då behandling enbart med detta läkemedel kan vara otillräcklig för att förhindra djurets död.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Undvik kontakt med hud, ögon eller mun. Intag av mat och dryck samt rökning skall undvikas vid behandlingstillfället.

Tvätta händerna noggrant efter behandling.

Undvik direkt kontakt med behandlade djur, tills området där läkemedlet applicerats är torrt.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol, imidaklopid eller moxidektin skall hantera läkemedlet med försiktighet. I mycket sällsynta fall kan läkemedlet orsaka hudsensibilisering eller övergående hudreaktioner (t.ex. domningar, irritation, eller brännande/stickande känsla).

I mycket sällsynta fall kan läkemedlet orsaka irritation i luftvägarna hos känsliga individer.

Om läkemedlet av misstag kommer i ögonen skall ögonen noga spolats med vatten.

Om hud- eller ögonirritation kvarstår eller om läkemedlet oavsiktligt svalts, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Inga

Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningssmedlet i det veterinärmedicinska läkemedlet kan missfärga eller skada vissa material, inklusive läder, tyger, plast och behandlade ytor. Låt appliceringsstället torka innan kontakt med sådana material.

Imidaklopid är giftigt för fåglar, särskilt kanariefåglar.

3.6 Biverkningar

Katter och illrar

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkningar ¹ Överkänslighetsreaktioner ⁶ Erytem ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Beteendestörning (t.ex. agitation) ² Hypersalivation ⁴ Neurologiska tecken ³ Klåda ⁵ Slöhet ² , Aptitlöshet ²

¹ Dessa symtom försvinner utan ytterligare behandling.

² Övergående observerat och relaterat till känsel vid appliceringsstället.

³ Om djuret slickar på appliceringsstället efter behandling (varav de flesta är övergående).

⁴ Det veterinärmedicinska läkemedlet smakar bittert. Salivavsöndring kan ibland förekomma om djuret slickar på appliceringsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan behandling. Korrekt applicering minimerar slickning av appliceringsstället.

⁵ Övergående hos katter.

⁶ Lokal.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet, laktation och fertilitet:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos berörda djurslag. Läkemedlet rekommenderas därför inte till djur avsedda för avel eller under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Under behandling med läkemedlet skall inga andra antiparasitära makrocycliska laktoner användas.

Inga interaktioner mellan läkemedlet och rutinmässigt använda veterinärläkemedel, medicinska eller kirurgiska procedurer har observerats.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Doseringsschema för katt:

Rekommenderad minimidos är 10 mg/kg kroppsvikt imidakloprid och 1 mg/kg kroppsvikt moxidektin, vilket motsvarar 0,1 ml/kg kroppsvikt av läkemedlet.

För behandling eller förebyggande av angrepp med de parasiter som är avsedda för användning med detta veterinärmedicinska läkemedel, bör behovet av och frekvensen av återbehandling(ar) baseras på professionell rådgivning och beakta den lokala epidemiologiska situationen och djurets levnadsförhållanden.

Kattens vikt [kg]	Pipettstorlek som skall användas	Mängd [ml]	Imidakloprid [mg/kg kroppsvikt]	Moxidektin [mg/kg kroppsvikt]
≤ 4 kg	Imoxat för små katter och illrar	0,4	minst 10	minst 1
> 4–8 kg	Imoxat för stora katter	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	passande kombination av pipetter			

Behandling och profylax av loppor (*Ctenocephalides felis*)

En behandling skyddar mot ytterligare loppangrepp i 4 veckor. Pupporna som finns i omgivningen kan utvecklas i 6 veckor eller längre efter att behandlingen startat, beroende på klimatförhållanden. Därför kan det vara nödvändigt att kombinera behandling av djuret med åtgärder i den omgivande miljön för att bryta loppans livscykel. Detta kan resultera i en snabbare reduktion av loppopulationen i hemmet.

Läkemedlet skall administreras en gång per månad när den används som en del av behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor.

Behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*)

En enkeldos av läkemedlet appliceras. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling. Applicera inte direkt i hörselgången.

Behandling av skabb (*Notoedres cati*)

En engångsdos av läkemedlet ska administreras.

Behandling av hårmask, *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (vuxna stadier)

En engångsdos av läkemedlet ska administreras.

Profylax av *Aelurostrongylus abstrusus*

Läkemedlet ska administreras en gång i månaden.

Behandling av *Aelurostrongylus abstrusus*

Läkemedlet ska administreras en gång i månaden under tre på varandra följande månader.

Behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier)

En engångsdos av läkemedlet ska administreras.

Profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis*)

Katter i hjärtmaskendemiska områden, eller de som rest i endemiska områden, kan vara infekterade av vuxna stadier av hjärtmask. Därför skall de givna råden under avsnitt 3.5 beaktas innan behandling med läkemedlet

För att skydda mot hjärtmask, måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads intervall under den period av året när myggorna (mellanvärden som bär och överför hjärtmasklarver) är närvarande. Läkemedlet kan administreras under hela året. Första dosen kan ges efter första möjliga exponering för myggen, men inte mer än en månad efter denna exponering. Behandlingen skall fortsätta regelbundet med en månads intervall framtill en månad efter senaste mygg-exponeringen. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad. Om man ersätter ett annat hjärtmaskprofylax-läkemedel i ett hjärtmaskförebyggande program, skall första behandlingen med läkemedlet ges inom en månad från den sista behandlingen av den tidigare medicineringen.

I icke-endemiska områden bör det inte vara någon risk att katter har hjärtmask. De kan därför behandlas utan speciella försiktighetsåtgärder.

Spolmask- och hakmaskbehandling (*Toxocara cati* och *Ancylostoma tubaeforme*)

I hjärtmaskendemiska områden, reducerar månatlig behandling signifikant risken för återinfektion orsakad av respektive spolmask och hakmask. I icke-hjärtmaskendemiska områden, kan läkemedlet användas som en del av ett säsongsförebyggande program mot loppor och gastrointestinala nematoder.

Doseringsschema för iller:

En pipett Imoxat spot-on, lösning för små katter (0,4 ml) per djur skall administreras.

Överskrid inte rekommenderad dos.

För behandling eller förebyggande av angrepp med de parasiter som är avsedda för användning med detta veterinärmedicinska läkemedel, bör behovet av och frekvensen av återbehandling(ar) baseras på professionell rådgivning och beakta den lokala epidemiologiska situationen och djurets levnadsförhållanden.

Behandling och profylax av loppor (*Ctenocephalides felis*)

En behandling skyddar mot ytterligare loppangrepp i 3 veckor. Vid stor påfrestning av loppor kan upprepade administrering efter 2 veckor vara nödvändigt.

Profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis*)

Illrar i hjärtmaskendemiska områden, eller de som rest i endemiska områden, kan vara infekterade av vuxna stadier av hjärtmask. Därför skall de givna råden under avsnitt 3.5 beaktas innan behandling med Imoxat.

För att skydda mot hjärtmask, måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads intervall under den period av året när myggorna (mellanvärden som bär och överför hjärtmasklarver) är närvarande. Läkemedlet kan administreras under hela året. Första dosen kan ges efter första möjliga exponering för myggen, men inte mer än en månad efter denna exponering. Behandlingen skall fortsätta regelbundet med en månads intervall fram till en månad efter senaste mygg-exponeringen.

I icke-endemiska områden bör det inte vara någon risk att illrar har hjärtmask. De kan därför behandlas utan speciella försiktighetsåtgärder.

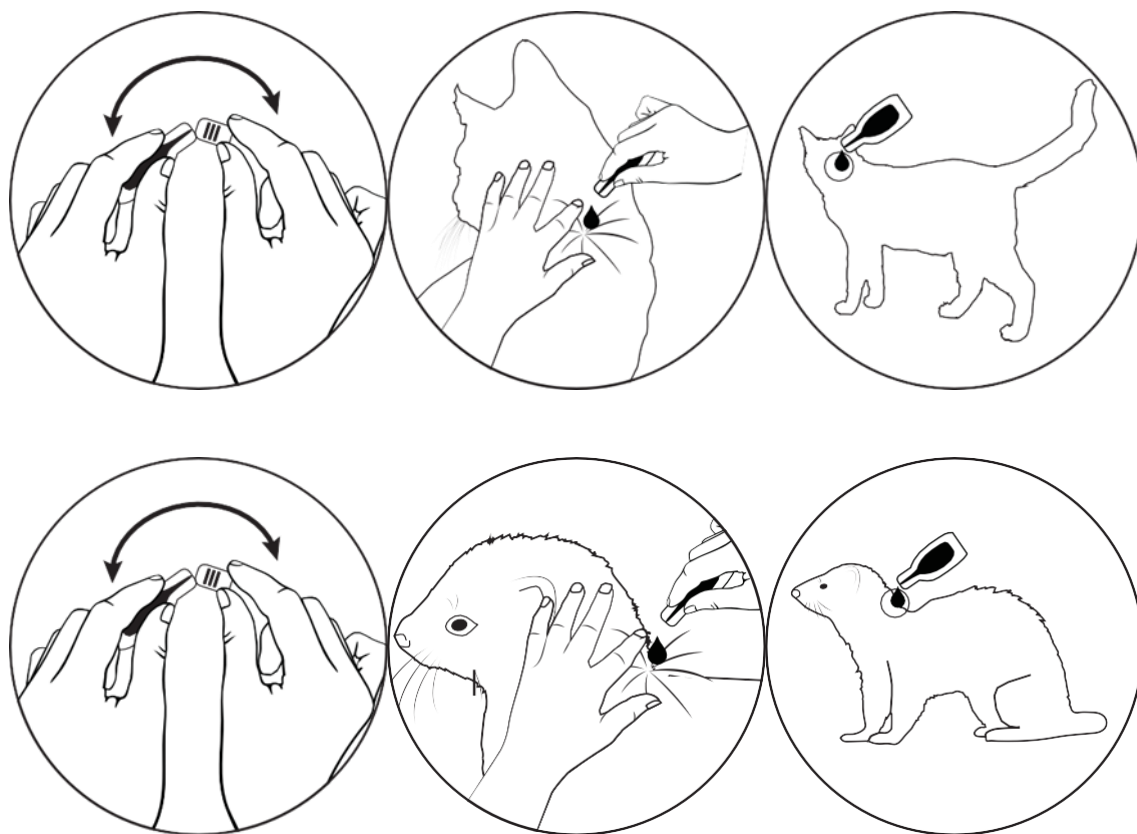
Administreringssätt

Spot-on

Endast för utvärtes bruk.

Ta ur en pipett ur förpackningen. Knacka på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet ligger i pipettens huvuddel. Snäpp tillbaka pipettspetsen för att öppna pipetten.

Dela pälsen i djurets nacke tills huden är synlig. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten kraftigt flera gånger tills innehållet är tömt direkt på huden. Applikation i nacken minimerar möjligheten för djuret att slicka i sig läkemedlet. Appliceras endast på oskadad hud.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Upp till 10 gånger rekommenderad dos har tolererats utan skadliga eller oönskade bieffekter hos katt. Läkemedlet har administrerats till kattungar med upp till 5 gånger rekommenderad dos varannan vecka med 6 behandlingar utan allvarliga biverkningar. Övergående pupilldilatation, salivering, kräkning och övergående snabb andhämtning har observerats.

Efter oavsiktligt oralt intag eller överdos kan neurologiska symtom (mestadels övergående) som ataxi, skakningar, ögonsymtom (dilaterade pupiller, svag pupill reflex, nystagmus), onormal andning, salivering och kräkningar uppstå i mycket sällsynta fall.

Läkemedlet har administrerats till illrar med 5 gånger rekommenderad dos varannan vecka med 4 behandlingar utan tecken på biverkningar eller oönskade kliniska effekter.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AB52.

4.2 Farmakodynamik

Imidaklopid, 1-(6-kloro-3-pyridylmetyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylidenamin, är ett ektoparasitmedel tillhörande gruppen klornikotinylnitroguanidiner. Kemiskt, närmare bestämt en klornikotinylnitroguanidin. Imidaklopid är aktivt mot såväl larvstadier som vuxna loppor. Lopplarver i djurets omgivning dör efter kontakt med ett djur behandlat med läkemedlet. Imidaklopid har en hög affinitet till de nikotinergera acetylkolinreceptorerna i den postsynaptiska regionen av centrala nervsystemet (CNS) hos loppan. Den påföljande hämningen av den kolinerga transmissionen hos insekten resulterar i paralys och död. P.g.a. den svaga affiniteten till däggdjurens nikotinergera receptorer och den förväntat svaga penetrationsförmågan genom blod/hjärnbarriären hos däggdjur, har den praktiskt taget ingen effekt på däggdjurs CNS. Imidaklopid har minimal farmakologisk aktivitet på däggdjur.

Moxidektin, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa är en andra generationens makrocyclidlakton av milbemycinfamiljen. Det är ett parasitmedel aktivt mot många invärtes och utvärtes parasiter. Moxidektin är aktivt mot *Dirofilaria immitis* larvstadier (L3, L4). Det är också verksamt mot gastrointestinala nematoder. Moxidektin interagerar med GABA och glutamatreglerade kloridkanaler. Detta leder till en postsynaptisk öppning av kloridkanalerna, inflöde av kloridjoner och induktion av ett irreversibelt vilotillstånd. Resultatet är förlamning av den angripande parasiten, följt av död och/eller utdrivning. Veterinärmedicinska läkemedlehar bestående verkan och skyddar katterna mot infektionsåterfall med *Dirofilaria immitis* under 4 veckor efter en engångsapplicering.

4.3 Farmakokinetik

Efter lokal administrering av läkemedlet, distribueras imidaklopid snabbt över djurets hud inom en dag efter applikation. Det finns på kroppsytan under hela behandlingstiden. Moxidektin absorberas genom huden, når maximal plasmakoncentration ungefär inom 1 till 2 dagar efter behandling av katter. Efter absorption från huden, distribueras moxidektin systemiskt i kroppsvävnaden men på grund av sin fettlöslighet koncentreras det främst i fett. Det elimineras långsamt från plasma som tydligt mätbar moxidektinkoncentration i plasma genom hela behandlingstiden, en månad.

Medelhalveringstiden, $t_{1/2}$, är mellan 18,7 och 25,7 dagar hos katt.

Studier som utvärderar moxidektins farmakokinetik har visat att efter upprepade appliceringar uppnår serumnivåer steady state efter ungefär 4 på varandra följande månatliga behandlingar hos katt.

Miljöegenskaper

Moxidektin har klassificerats som långlivad, bioackumulerande och giftigt i miljön.

Se avsnitt 5.5.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt.
Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pipett: En vit pipett bestående av ett värmeformat skal av (polypropen (PP) / cyklisk olefinsampolymer (COC) / etylenvinylalkohol (EVOH) / polypropen (PP) med en avbrytbar pipettspets.

Påse: polyeten (PET) / aluminiumfolie / nylon / lågdensitetspolyeten (LDPE)

Förpackningsstorlekar

Imoxat för små katter och illrar: 0,4 ml per pipett

Imoxat lösning för stora katter: 0,8 ml per pipett

Varje kartong innehåller 1 eller 3 pipetter i individuella foliepåsar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag eftersom det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Imoxat för små katter och illrar:

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

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

Imoxat lösning för stora katter:

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

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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07/12/2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Imoxat 40 mg / 10 mg spot-on, lösning för små hundar

Imoxat 100 mg / 25 mg spot-on, lösning för medelstora hundar

Imoxat 250 mg / 62,5 mg spot-on, lösning för stora hundar

Imoxat 400 mg / 100 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Varje dosenhet (pipett) innehåller:

	Dosenhet	Imidakloprid	Moxidectin
Imoxat för små hundar (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat för medelstora hundar (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat för stora hundar (>10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat för mycket stora hundar (>25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol	
Butylhydroxitoluen (E321).	1 mg/ml
Propylenkarbonat	

Färglös till gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För hundar som lider av, eller riskerar infektion med flera parasiter samtidigt: Det veterinärmedicinska läkemedlet är endast indicerat när användning mot loppor och en eller flera av de andra målparasiterna är indicerade samtidigt:

- behandling och profylax av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*),
- behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*), rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikos (orsakad av *Demodex canis*),
- profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4),
- behandling av cirkulerande mikrofilariier (*Dirofilaria immitis*),
- behandling av kutan dirofilarios (vuxna stadier av *Dirofilaria repens*),
- profylax mot kutan dirofilarios (larvstadie L3 av *Dirofilaria repens*),
- reduktion av cirkulerande mikrofilariier (*Dirofilaria repens*),
- profylax mot angiostrongylos (larvstadie L4 och outvecklade vuxna stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
- behandling av *Angiostrongylus vasorum* och *Crenosoma vulpis*,

- profylax mot *Spirocerca lupi*,
 - behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (vuxna stadier),
 - behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier),
 - behandling av infektioner med gastrointestinala nematoder (larvstadie L4, outvecklade vuxna och vuxna stadier av *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* och *Uncinaria stenocephala*, vuxna stadier av *Toxascaris leonina* och *Trichuris vulpis*).
- Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit (FAD) orsakad av loppor.

3.3 Kontraindikationer

Får ej ges till valpar under 7 veckors ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Skall inte ges till hundar med hjärtmaskinfektion (*D. immitis*) i klass 4 eftersom läkemedlets säkerhet inte har utvärderats i denna djurgrupp.

Använd inte till katter. Istället måste motsvarande produkt ”Imoxat för katter” (0,4 eller 0,8 ml), som innehåller 100 mg/ml imidakloprid och 10 mg/ml moxidectin, användas till katter.

Använd inte till illrar. Endast ”Imoxat för små katter och illrar” (0,4 ml) får användas till illrar.

Får ej ges till kanariefåglar.

3.4 Särskilda varningar

Det är osannolikt att kortvarig kontakt med vatten för djuret vid ett eller två tillfällen mellan månatliga behandlingar signifikant reducerar effekten av läkemedlet. Däremot, kan frekvent schamponering eller bad i vatten efter behandling reducera effekten av läkemedlet.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med loppor, skabb, gastrointestinala nematoder, hjärtmask och/eller lungmask bör övervägas, och dessa bör behandlas vid behov med en lämplig produkt.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

Effekt mot vuxna stadier av *Dirofilaria repens* har inte testats under fältförhållanden.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Behandling av djur som väger mindre än 1 kg skall baseras på nytta-risk- bedömning.

Erfarenheten är begränsad av behandling av sjuka och försvagade djur med detta läkemedlet, således bör läkemedlet endast användas för dessa djur baserat på risk-nytta bedömning.

Applicera inte i djurets mun, ögon eller öron.

Försiktighet skall iakttas så att läkemedlet inte intas av djur och inte kommer i kontakt med djurets eller andra djurs ögon eller mun.

Se noga till att rätt appliceringsmetod, så som beskrivet i avsnitt 3.9, följs. Särskilt att läkemedlet ska appliceras på angivet ställe för att minska risken att djuret slickar i sig läkemedlet.

Låt inte nyligen behandlade djur putsa varandra. Låt inte behandlade djur komma i kontakt med obehandlade djur förrän applikationsstället har torkat.

I händelse av oavsiktligt oralt intag, skall symptomatisk behandling sättas in. Det finns ingen känd specifik antidot. Användande av aktivt kol kan vara fördelaktigt.

När läkemedlet applicerats på 3-4 olika ställen (se avsnitt 3.9) skall man vara uppmärksam så inte djuret slickar på applikationsställena.

Detta läkemedlet innehåller moxidektin (en makrocyclisk lakton), därför skall särskild försiktighet tagas till collies, old english sheepdogs och närbesläktade raser eller blandraser med dessa, så att läkemedlet administreras korrekt såsom beskrivs under avsnitt 3.9 (dosering). I synnerhet bör oralt intag av läkemedlet hos collie eller old english sheepdogs och relaterade raser eller korsningar förhindras

Säkerheten hos läkemedlet har bara utvärderats för hundar tillhörande antingen Klass 1 eller 2 för hjärtmaskinfektion (*D. immitis*) i laboratoriestudier och i ett fåtal hundar i Klass 3 i en fältstudie. Därför bör användandet hos hundar med tydliga eller svåra symtom på sjukdomen baseras på en noggrann nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Fastän experimentella studier på överdosering har visat att läkemedlet kan ges utan risk till hundar infekterade med vuxna hjärtbandmaskar, har den ingen terapeutisk effekt mot adult *Dirofilaria immitis*. Således rekommenderas att alla hundar från 6 månaders ålder och äldre, som lever i hjärtmaskendemiska områden, testas för förekomst av infektion av adult hjärtmask innan behandling med läkemedlet påbörjas. På veterinärs bedömning ska infekterade hundar behandlas med adulticidal terapi för borttagande av vuxna hjärtmaskar. Säkerheten med läkemedlet har inte utvärderats när det getts samma dag som adulticidal terapi.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Undvik kontakt med hud, ögon eller mun. Intag av mat och dryck samt rökning skall undvikas vid behandlingstillfället.

Tvätta händerna noggrant efter behandling.

Undvik direkt kontakt med behandlade djur, tills området där läkemedlet applicerats är torrt.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol, imidaklopid eller moxidektin skall hantera läkemedlet med försiktighet. I mycket sällsynta fall kan läkemedlet orsaka hudsensibilisering eller övergående hudreaktioner (t.ex. domningar, irritation eller brännande/stickande känsla).

I mycket sällsynta fall kan läkemedlet orsaka irritation i luftvägarna hos känsliga individer.

Om läkemedlet av misstag kommer i ögonen skall ögonen noga spolats med vatten.

Om hud- eller ögonirritation kvarstår eller om läkemedlet oavsiktligt svalts, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Det veterinärmedicinska läkemedlet får inte komma ut i vattendrag eftersom det kan vara farligt för fisk och andra vattenlevande organismer: moxidektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer. Hundar bör inte tillåtas simma i ytvatten under 4 dagar efter behandling.

Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningsmedlet i Imoxat kan missfärga eller skada vissa material, inklusive läder, tyger, plast och behandlade ytor. Låt appliceringsområdet torka innan du tillåter kontakt med sådana material.

Imidaklopid är giftigt för fåglar, särskilt kanariefåglar.

3.6 Biverkningar

Hund

Vanliga (1 till 10 djur / 100 behandlade djur):	Hosta ¹ , Dyspné (andningssvårigheter) ¹ , Takypné (snabb andning) ¹ Diarré ¹ , Kräkningar ¹ Aptitlöshet ¹ , Slöhet ¹
Sällsynt (1 till 10 djur / 10 000 behandlade djur):	Kräkningar
Mycket sällsynt (<1 djur / 10 000 behandlade djur, inklusive enstaka rapporter):	Fet päls på appliceringsstället ² , Hårfall på appliceringsstället ² , Klåda på appliceringsstället ² , Rodnad på appliceringsstället. ² Beteendeförändringar (t.ex. agitation) ³ Hypersalivation ⁴ Neurologiska tecken (t.ex. ataxi (okoordination), muskeltremor) ⁵ Puritus (klåda) ⁶ Aptitlöshet ³ , Slöhet ³

¹ Hos hjärtmaskpositiva hundar med mikrofilaremi finns det risk för gastrointestinala och svåra respiratoriska symtom som kan kräva omedelbar veterinärbehandling.

²Övergående lokala hudkänslighetsreaktioner. Dessa symtom försvinner utan ytterligare behandling.

³Övergående observerat och relaterat till känsel vid appliceringsstället.

⁴Kan ibland inträffa om djuret slickar på appliceringsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan behandling. Korrekt applicering minimerar slickning på appliceringsställena.

⁵De flesta neurologiska tecken uppträder övergående.

⁶Hos hundar, övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet, laktation och fertilitet:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos berörda djurslag. Läkemedlet rekommenderas därför inte till djur avsedda för avel eller under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Under behandling med läkemedlet t skall inga andra antiparasitära makrocycliska laktoner användas.

Inga interaktioner mellan läkemedlet och rutinmässigt använda veterinärläkemedel, medicinska eller kirurgiska procedurer har observerats.

Säkerheten med läkemedlet har inte utvärderats när det getts samma dag som adulticidal terapi för borttagande av vuxna hjärtmaskar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Doseringsschema:

Rekommenderad minimidos är 10 mg/kg kroppsvikt imidakloprid och 2,5 mg/kg kroppsvikt moxidektin, vilket motsvarar 0,1 ml/kg kroppsvikt av läkemedlet.

För behandling eller förebyggande av angrepp med de parasiter som är avsedda för användning med detta veterinärmedicinska läkemedel, bör behovet av och frekvensen av återbehandling(ar) baseras på professionell rådgivning och beakta den lokala epidemiologiska situationen och djurets levnadsförhållanden.

Hundens vikt [kg]	Pipettstorlek som skall användas	Mängd [ml]	Imidakloprid [mg/kg kroppsvikt]	Moxidektin [mg/kg kroppsvikt]
≤ 4 kg	Imoxat för små hundar	0,4	minst 10	minst 2,5
> 4–10 kg	Imoxat för medelstora hundar	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat för stora hundar	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat för mycket stora hundar	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	passande kombination av pipetter			

Behandling och profylax av loppor (*Ctenocephalides felis*)

En behandling skyddar mot ytterligare loppangrepp i 4 veckor. Pupporna som finns i omgivningen kan utvecklas i 6 veckor eller längre efter att behandlingen startat, beroende på klimatförhållanden. Därför kan det vara nödvändigt att kombinera behandling av djuret med åtgärder i den omgivande miljön för att bryta loppans livscykel. Detta kan resultera i en snabbare reduktion av lopppopulationen i hemmet. Läkemedlet skall administreras en gång per månad när den används som en del av behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor.

Behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*)

En engångsdos ska administreras. Det rekommenderas ytterligare en veterinärundersökning 30 dagar efter behandlingen eftersom vissa djur behöver en andra behandling.

Behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*)

En enkeldos av läkemedlet appliceras. Löst sittande smuts och hudflagor skall försiktigt avlägsnas från den yttre hörselgången vid behandlingen. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling. Applicera inte direkt i hörselgången.

Behandling av rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

En enkeldos appliceras 2 gånger med 4 veckors mellanrum.

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*)

En enkeldos applicerad var 4:e vecka under 2 till 4 månader är effektivt mot *Demodex canis* och leder till en märkbar förbättring av de kliniska tecknen speciellt vid milda till måttfulla fall. Särskilt svåra fall kan kräva en längre och mer frekvent behandling. För att uppnå bästa möjliga respons vid dessa svåra fall kan, efter bedömning av veterinären, läkemedlet appliceras en gång i veckan under en längre tid. Vid samtliga fall är det essentiellt att behandlingen fortsätter tills hudavskrapningar är negativa under åtminstone 2 konsekutiva månatliga tillfällen. Behandlingen skall avbrytas hos hundar som inte visar någon förbättring eller svarar på kvalsterräkning efter 2 månaders behandling. Alternativ behandling skall administreras. Rådfråga din veterinär.

Demodikos är en multifaktoriell sjukdom och därför rekommenderas att man också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis

Profylax mot hjärtmaskinfektion (*D. immitis*)

Hundar i hjärtsmaskendemiska områden, eller de som rest i endemiska områden, kan vara infekterade av vuxna stadier av hjärtsmask. Därför skall de givna råden under avsnitt 3.5 beaktas innan behandling med Imoxat.

För att skydda mot hjärtsmask, måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads intervall under den period av året när myggorna (mellanvärden som bär och överför *D. immitis*) är närvarande. Läkemedlet kan administreras under hela året. Första dosen kan ges efter första möjliga exponering för myggen, men inte mer än en månad efter denna exponering. Behandlingen skall fortsätta regelbundet med en månads intervall fram till en månad efter senaste mygg-exponeringen. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad. Om man ersätter ett annat hjärtsmaskförebyggande läkemedel i ett hjärtsmaskförebyggande program, skall första behandlingen med läkemedlet ges inom en månad från den sista behandlingen av den tidigare medicineringen.

I icke-endemiska områden bör det inte vara någon risk att hundar har hjärtsmask. De kan därför behandlas utan speciella försiktighetsåtgärder.

Profylax mot kutan dirofilarios (hudmask) (*D. repens*)

För att skydda mot kutan dirofilarios, måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads intervall under den period på året när myggorna (mellanvärden som bär och överför *D. repens* larverna) är närvarande. Läkemedlet kan administreras under hela året eller åtminstone en månad före den första förväntade exponeringen för myggen. Behandlingen ska fortsätta regelbundet med en månads intervall fram till en månad efter sista mygg-exponeringen. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad.

Behandling av mikrofilarier (*D. immitis*)

Läkemedlet ska administreras en gång i månaden under två månader i följd.

Behandling av kutan dirofilarios (hudmask) (vuxna stadier av *Dirofilaria repens*)

Läkemedlet ska administreras en gång i månaden under sex månader i följd.

Reduktion av mikrofilarier (hudmask) (*D. repens*)

Läkemedlet ska administreras en gång i månaden under fyra månader i följd.

Behandling och profylax av *Angiostrongylus vasorum*

En engångsdos ska administreras. Det rekommenderas ytterligare en veterinärundersökning 30 dagar efter behandlingen eftersom vissa djur behöver en andra behandling. Regelbunden applicering månadsvis i endemiska områden förebygger angiostrongylos och etablerad infektion med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling av *Crenosoma vulpis*

En engångsdos ska administreras.

Profylax mot *Spirocerca lupi*

Läkemedlet ska administreras en gång i månaden.

Behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (vuxna stadier)

Läkemedlet ges månadsvis under två påföljande månader. Det rekommenderas att undvika autokoprofagi mellan de två behandlingarna för att undvika möjlig återinfektion.

Behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier)

En engångsdos ska administreras.

Spol-, hak- och piskmask behandling (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* och *Trichuris vulpis*)

I hjärtsmaskendemiska områden, reducerar månatlig behandling signifikant risken för återinfektion orsakad av respektive spol-, hak- och piskmask. I icke-hjärtsmaskendemiska områden, kan läkemedlet användas som en del av ett säsongsförebyggande program mot loppor och gastrointestinala nematoder. Studier har visat att månatlig behandling av hundar skyddar mot infektioner orsakade av *Uncinaria stenocephala*.

Administreringssätt

Spot on

Endast för utvärtes bruk.

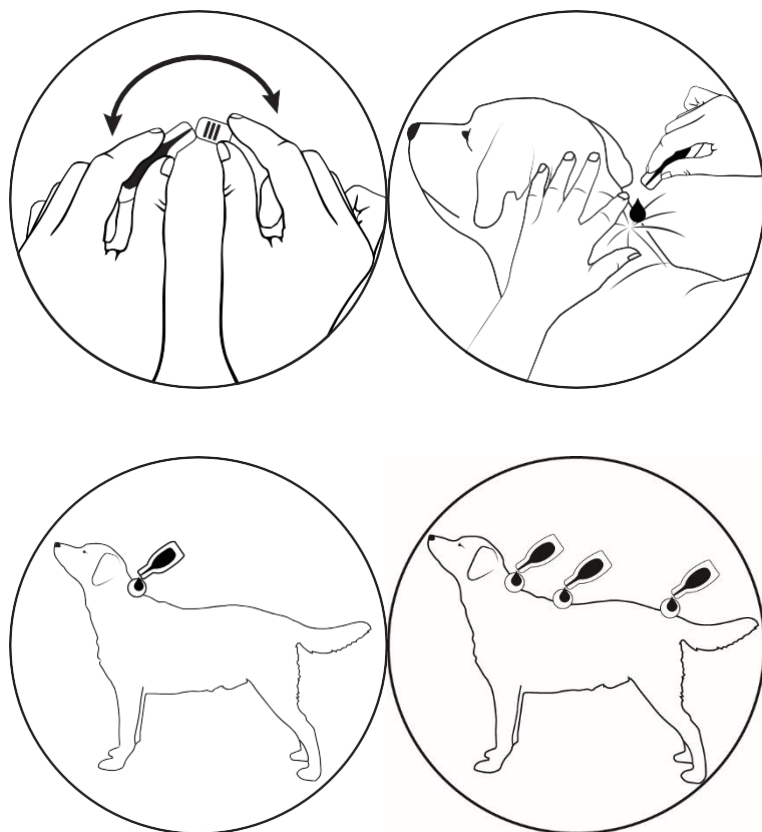
Ta ur en pipett ur förpackningen. Knacka på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet ligger i pipettens huvuddel. Snäpp tillbaka pipettspetsen för att öppna pipetten.

För hundar upp till 25 kg:

Hunden skall stå upp, dela pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Appliceras om möjligt endast på oskadad hud. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten kraftigt flera gånger tills innehållet är tömt direkt på huden.

För hundar över 25 kg:

För att underlätta applikationen skall hunden stå upp. Pipettens hela innehåll appliceras jämnt på tre eller fyra ställen längs ovansidan av hundens rygg, från mellan skulderbladen till svansroten. Dela pälsen vid varje ställe så att huden blir synlig. Appliceras om möjligt endast på oskadad hud. Placera pipettens topp på huden och kläm försiktigt för att fördela pipettens innehåll direkt på huden. Undvik att applicera för mycket av lösningen på något ställe eftersom detta kan orsaka att en del av lösningen rinner utmed hundens sidor.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Upp till 10 gånger rekommenderad dos har tolererats utan skadliga eller oönskade bieffekter hos vuxna hundar. 5 gånger den rekommenderade minimumdosen applicerad med veckovisa intervall under 17 veckor har undersökts hos hundar äldre än 6 månader och tolererades utan tecken på biverkningar eller oönskade kliniska tecken.

Läkemedlet har administrerats till valpar med upp till 5 gånger rekommenderad dos varannan vecka med 6 behandlingar utan allvarliga biverkningar. Övergående pupilldilatation, salivering, kräkning och övergående snabb andhämtning har observerats.

Efter oavsiktligt oralt intag eller överdos kan neurologiska symtom (mestadels övergående) som ataxi, skakningar, ögonsymtom (dilaterade pupiller, svag pupill reflex, nystagmus), onormal andning, salivering och kräkningar uppstå i mycket sällsynta fall. Ivermektin-känsliga collies tolererade upp till 5 gånger den rekommenderade dosen upprepade med månadsvisa intervall utan några bieffekter men säkerheten vid applicering med veckovisa intervall har inte undersökts hos ivermektin-känsliga collies. När 40 % av dosen gavs oralt observerades svåra neurologiska tecken. Oral administration av 10 % av den rekommenderade dosen gav inte några skadliga effekter.

Hundar som är infekterade med vuxna hjärtmaskar tolererade upptill 5 gånger rekommenderad dos varannan vecka med 3 behandlingar utan några skadliga effekter.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AB52.

4.2 Farmakodynamik

Imidaklopid, 1-(6-kloro-3-pyridylmetyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylidenamin, är ett ektoparasitmedel tillhörande gruppen klornikotinylnitrogenamider. Kemiskt, närmare bestämt en klornikotinylnitrogenamid. Imidaklopid är aktivt mot såväl larvstadier som vuxna loppor. Lopplarver i djurets omgivning dör efter kontakt med ett djur behandlat med läkemedlet. Imidaklopid har en hög affinitet till de nikotinergera acetylkolinreceptorerna i den postsynaptiska regionen av centrala nervsystemet (CNS) hos loppor. Den påföljande hämningen av den kolinerga transmissionen hos insekten resulterar i paralyser och död. P.g.a. den svaga affiniteten till däggdjurens nikotinergera receptorer och den förväntat svaga penetrationsförmågan genom blod/hjärnbarriären hos däggdjur, har den praktiskt taget ingen effekt på däggdjurs CNS. Imidaklopid har minimal farmakologisk aktivitet på däggdjur.

Moxidektin, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa är en andra generationens makrocyclidlakton av milbemycinfamiljen. Det är ett parasitmedel aktivt mot många invärtes och utvärtes parasiter. Moxidektin är aktivt mot *Dirofilaria immitis* larvstadier (L1, L3, L4) och *Dirofilaria repens* (L1, L3). Det är också verksamt mot gastrointestinala nematoder. Moxidektin interagerar med GABA och glutamatreglerade kloridkanaler. Detta leder till en postsynaptisk öppning av kloridkanalerna, inflöde av kloridjoner och induktion av ett irreversibelt vilotillstånd. Resultatet är förlamning av den angripande parasiten, följt av död och/eller utdrivning. Läkemedlet har långtidsverkan och ger skydd mot återinfektion hos hund under 4 veckor efter engångsdos mot följande parasiter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokinetik

Efter lokal administrering av läkemedlet, distribueras imidaklopid snabbt över djurets hud inom en dag efter applikation. Det finns på kroppsytan under hela behandlingstiden. Moxidektin absorberas genom huden, når maximal plasmakoncentration ungefär inom 4 till 9 dagar efter behandling av hundar. Efter absorption från huden, distribueras moxidektin systemiskt genom kroppen och

koncentreras framförallt till fettdepåer på grund av dess lipofilitet. Det elimineras långsamt från plasma som tydligt mätbar moxidektinkoncentration i plasma genom hela behandlingstiden, en månad.

$T_{1/2}$ i hund är ca 28,4 dagar.

Studier som undersökt farmakokinetiska egenskaper hos moxidektin vid upprepade doser har visat på att steady-state serumnivåer uppnås efter behandling i cirka 4 månader i följd hos hund.

Miljöegenskaper

Moxidektin har klassificerats som långlivad, bioackumulerande och giftigt i miljön.

Se avsnitt 3.5 och 5.5.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pipett: En vit pipett bestående av ett värmeformat skal av (polypropen (PP) / cyklisk olefinsampolymer (COC) / etylenvinylalkohol (EVOH) / polypropen (PP) med en avbrytbar pipettspets.

Påse: polyeten (PET) / aluminiumfolie / nylon / lågdensitetspolyeten (LDPE).

Förpackningsstorlekar:

Imoxat för små hundar: 0,4 ml per pipett.

Imoxat för medelstora hundar: 1,0 ml per pipett.

Imoxat för stora hundar: 2,5 ml per pipett.

Imoxat för mycket stora hundar: 4,0 ml per pipett.

Varje kartong innehåller 1 eller 3 pipetter i individuella foliepåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag eftersom det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Imoxat för små hundar:

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

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

Imoxat för medelstora hundar:

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

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

Imoxat för stora hundar:

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

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

Imoxat för mycket stora hundar:

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

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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07/12/2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/YYYY}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ANDRA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Imoxat 40 mg / 4 mg spot-on lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,4 ml pipett innehåller 40 mg imidakloprid och 4 mg moxidektin

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett
3 pipetter

4. DJURSLAG

För små katter som väger 4 kg eller mindre och illrar

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Spot on
Endast för utvärtes bruk.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt.
Förvaras vid högst 25 °C.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {number}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Imoxat 80 mg / 8 mg spot-on lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,8 ml pipett innehåller 80 mg imidakloprid och 8 mg moxidektin.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett
3 pipetter

4. DJURSLAG

För stora katter som väger mellan 4 kg och 8 kg.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Spot on
Endast för utvärtes bruk.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt.
Förvaras vid högst 25 °C.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Imoxat 40 mg / 10 mg spot-on lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,4 ml pipett innehåller 40 mg imidaklopid och 10 mg moxidektin

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett
3 pipetter

4. DJURSLAG

För små hundar som väger 4 kg eller mindre

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Spot on
Endast för utvärtes bruk.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt..
Förvaras vid högst 25 °C.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Imoxat 100 mg / 25 mg spot-on lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 1 ml pipett innehåller 100 mg imidakloprid och 25 mg moxidectin

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett
3 pipetter

4. DJURSLAG

För medelstora hundar som väger mellan 4 kg och 10 kg.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Spot on
Endast för utvärtes bruk.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt..
Förvaras vid högst 25 °C.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Imoxat 250 mg / 62,5 mg spot-on lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 2,5 ml pipett innehåller 250 mg imidakloprid och 62,5 mg moxidektin

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett
3 pipetter

4. DJURSLAG

För stora hundar som väger mellan 10 kg och 25 kg.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Spot on
Endast för utvärtes bruk.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt.
Förvaras vid högst 25 °C.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Imoxat 400 mg / 100 mg spot-on lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 4,0 ml pipett innehåller 400 mg imidakloprid och 100 mg moxidektin

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett
3 pipetter

4. DJURSLAG

För mycket stora hundar som väger mellan 25 kg och 40 kg.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Spot on
Endast för utvärtes bruk.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt..
Förvaras vid högst 25 °C.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

PÅSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat för små katter och illrar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Imoxat spot-on lösning



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

40 mg imidakloprid och 4 mg moxidektin
(≤ 4 kg)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}]

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

PÅSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat för stora katter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Imoxat spot-on lösning



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

80 mg imidakloprid och 8 mg moxidektin
(> 4–8 kg)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}]

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

PÅSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat för små hundar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Imoxat spot-on lösning



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

40 mg imidakloprid och 10 mg moxidektin
(≤ 4 kg)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}]

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

PÅSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat för medelstora hundar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Imoxat spot-on lösning



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

100 mg imidaklopid och 25 mg moxidektin
(> 4–10 kg)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}]

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

PÅSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat för stora hundar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Imoxat spot-on lösning



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

250 mg imidakloprid och 62,5 mg moxidektin
(> 10–25 kg)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}]

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

PÅSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat för mycket stora hundar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Imoxat spot-on lösning



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

400 mg imidakloprid och 100 mg moxidektin
(> 25–40 kg)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}]

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat för små katter och illrar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Imoxat



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

(≤ 4 kg)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat för stora katter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Imoxat



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

(> 4–8 kg)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMERUTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat för små hundar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Imoxat



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

(≤ 4 kg)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat för medelstora hundar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Imoxat



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

(> 4–10 kg)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat för stora hundar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Imoxat



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

(> 10–25 kg)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat för mycket stora hundar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Imoxat



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

(> 25–40 kg)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Imoxat 40 mg / 4 mg spot-on, lösning för små katter och illrar

Imoxat 80 mg / 8 mg spot-on, lösning för stora katter

2. Sammansättning

Varje endospipett innehåller:

	Dosenhet	Imidakloprid	Moxidectin
Imoxat för små katter(≤ 4 kg) och illrar	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat för stora katter(> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjälpämnen: 1 mg/ml butylhydroxitoluen (E321)

Färglös till gul lösning.

3. Djurslag



4. Användningsområden

För katter som lider av, eller riskerar infektion med flera parasiter samtidigt: Det veterinärmedicinska läkemedlet är endast indicerat när användning mot loppor och en eller flera av de andra målparasiterna är indicerade samtidigt:

- behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*),
- behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*),
- behandling av skabb (*Notoedres cati*),
- behandling av hårmask, *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (vuxna stadier),
- förebyggande av lungmaskinfektion (larvstadier L3/L4 av *Aelurostrongylus abstrusus*),
- behandling av lungmasken *Aelurostrongylus abstrusus* (vuxna stadier),
- behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier),
- förebyggande av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4),
- behandling av infektioner med inälvsmask (gastrointestinala nematoder) (larvstadie L4, utvecklade vuxna och vuxna stadier av *Toxocara cati* (spolmask) och *Ancylostoma tubaeforme* (hakmask)).

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk hudreaktion (FAD) orsakad av loppor.

För illrar som lider av, eller riskerar infektion med flera parasiter samtidigt: Det veterinärmedicinska läkemedlet är endast indicerat när användning mot loppor och förebyggande av hjärtmasksjukdom är indicerat samtidigt:

- behandling och profylax av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*),
- profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4).

5. Kontraindikationer

Får ej ges till kattungar under 9 veckors ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Till illrar skall inte ”Imoxat för stora katter” (0,8 ml) eller ”Imoxat för hund” (alla storlekar) användas.

Använd inte till hundar. Istället måste motsvarande produkt ”Imoxat för hund”, som innehåller 100 mg/ml imidakloprid och 25 mg/ml moxidektin, användas till hundar.

Får ej ges till kanariefåglar.

6. Särskilda varningar

Det veterinärmedicinska läkemedlets effekt har inte testats på illrar som väger över 2 kg och därför kan effekttiden vara kortare hos dessa djur.

Kortvarig kontakt mellan djuret och vatten vid ett eller två tillfällen mellan månatliga behandlingar minskar sannolikt inte produktens effekt avsevärt. Frekvent schamponering eller nedsänkning av djuret i vatten efter behandling kan dock minska produktens effekt.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med loppor, skabb, gastrointestinala nematoder, hjärtsmask och/eller lungmask bör beaktas, och dessa bör vid behov behandlas med en lämplig produkt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Behandling av katter som väger mindre än 1 kg och illrar som väger mindre än 0,8 kg bör baseras på en nytta-riskbedömning.

Det finns begränsad erfarenhet av användning av det veterinärmedicinska läkemedlet hos sjuka och försvagade djur, därför bör det veterinärmedicinska läkemedlet endast användas baserat på en nytta-riskbedömning för dessa djur.

Applicera inte i djurets mun, ögon eller öron.

Försiktighet bör iakttas så att djur inte sväljer det veterinärmedicinska läkemedlet och att det inte kommer i kontakt med ögonen eller munnen på mottagaren och/eller andra djur. Överväg noggrant den korrekta appliceringsmetoden som beskrivs i avsnittet ”Råd om korrekt administrering”, särskilt att det veterinärmedicinska läkemedlet ska appliceras på det angivna stället för att minimera risken för att djuret slickar det veterinärmedicinska läkemedlet. Låt inte nyligen behandlade djur putsa varandra. Låt inte behandlade djur komma i kontakt med obehandlade djur förrän appliceringsstället är torrt.

Vid oavsiktligt oralt intag bör symtomatisk behandling ges. Det finns ingen känd specifik motgift. Användning av aktivt kol kan vara fördelaktigt.

Det rekommenderas att katter och illrar som bor i, eller reser till, områden där hjärtsmask är endemiska behandlas månadsvis med det veterinärmedicinska läkemedlet för att skydda dem mot hjärtsmasksjukdom.

Även om noggrannheten i diagnosen av hjärtsmaskinfektion är begränsad, rekommenderas det att försök görs att kontrollera hjärtsmaskstatusen hos alla katter och illrar över 6 månader innan profylaktisk behandling påbörjas, eftersom användning av det veterinärmedicinska läkemedlet på katter eller illrar som har vuxen hjärtsmask kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive dödsfall. Om

vuxen hjärtsmaskinfektion diagnostiseras bör infektionen behandlas i enlighet med aktuell vetenskaplig kunskap.

Hos vissa enskilda katter kan angreppet av *Notoedres cati* vara allvarligt. I dessa svåra fall är samtidig stödjande behandling nödvändig eftersom behandling med enbart det veterinärmedicinska läkemedlet kanske inte är tillräcklig för att förhindra djurets död.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik kontakt med hud, ögon eller mun.

Ät, drick eller rök inte under applicering.

Tvätta händerna noggrant efter användning.

Efter applicering, klappa eller putsa inte djuren förrän appliceringsområdet är torrt.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol, imidakloprid eller moxidektin bör administrera det veterinärmedicinska läkemedlet med försiktighet. I mycket sällsynta fall kan det veterinärmedicinska läkemedlet orsaka hudsensibilisering eller övergående hudreaktioner (till exempel domningar, irritation eller brännande/stickande känsla).

I mycket sällsynta fall kan det veterinärmedicinska läkemedlet orsaka luftvägsirritation hos känsliga individer.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet av misstag kommer i ögonen ska de sköljas noggrant med vatten.

Om hud- eller ögonsymtom kvarstår, eller om det veterinärmedicinska läkemedlet av misstag sväljs, kontakta omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet, laktation och fertilitet:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet under dräktighet och laktation har inte fastställts hos den avsedda djurarten. Därför rekommenderas inte användning av produkten till djur avsedda för avel eller under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Under behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet bör inga andra antiparasitiska makrocycliska laktoner administreras.

Inga interaktioner mellan det veterinärmedicinska läkemedlet och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel eller medicinska eller kirurgiska ingrepp har observerats.

Överdoser:

Upp till 10 gånger den rekommenderade dosen tolererades hos katter utan tecken på biverkningar eller oönskade kliniska tecken.

Det veterinärmedicinska läkemedlet administrerades till kattungar i upp till 5 gånger den rekommenderade dosen, varannan vecka under 6 behandlingar, och det fanns inga allvarliga säkerhetsproblem. Övergående mydriasis (vidgade pupiller), salivutsöndring, kräkningar och övergående snabb andning observerades.

Efter oavsiktligt oralt intag eller överdosering kan neurologiska tecken (varav de flesta är övergående) såsom ataxi, generaliserade tremor, okulära tecken (vidgade pupiller, liten pupillreflex, nystagmus (ofrivilliga ögonrörelser)), onormal andning, salivutsöndring och kräkningar förekomma i mycket sällsynta fall.

Det veterinärmedicinska läkemedlet administrerades till illrar med 5 gånger den rekommenderade dosen, varannan vecka i 4 veckor, och det fanns inga tecken på biverkningar eller oönskade kliniska tecken.

Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningsmedlet i det veterinärmedicinska läkemedlet kan missfärga eller skada vissa material, inklusive läder, tyger, plast och behandlade ytor. Låt appliceringsstället torka innan kontakt med

sådana material.
Imidakloprid är giftigt för fåglar, särskilt kanariefåglar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Inga

7. Biverkningar

Katter och illrar

Sällsynta (1 till 10 djur / 10 000 behandlade djur):	Fet päls på appliceringsstället ¹ Kräkningar ¹ Överkänslighetsreaktioner ⁶ Erytem (rodnad) ¹
Mycket sällsynta (<1 djur / 10 000 behandlade djur, inklusive enstaka rapporter):	Beteendestörning (t.ex. agitation) ² Hypersalivation ⁴ Neurologiska tecken ³ Klåda ⁵ Slöhet ² , Aptitlöshet ²

¹ Dessa symtom försvinner utan ytterligare behandling.

² Övergående observerade och relaterade till känsel vid appliceringsstället.

³ Om djuret slickar på appliceringsstället efter behandling (de flesta är övergående).

⁴ Det veterinärmedicinska läkemedlet smakar bittert. Salivutsöndring kan ibland förekomma om djuret slickar på appliceringsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på berusning och försvinner inom några minuter utan behandling. Korrekt applicering minimerar slickning av appliceringsstället.

⁵ Övergående hos katter.

⁶ Lokal.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör kontinuerlig säkerhetsövervakning av en produkt. Om du märker några biverkningar, även sådana som inte redan anges i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, vänligen kontakta i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning eller dennes lokala representant med hjälp av kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {nationella systemuppgifter}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Administreringssätt

Spot on

Endast för utvärtes bruk.

Används lokalt på huden inom ett begränsat område i nacken för att förhindra att djuret slickar på applikationsstället.

Doseringsschema för katt:

Rekommenderad minimidos är 10 mg/kg kroppsvikt imidakloprid och 1 mg/kg kroppsvikt moxidectin, vilket motsvarar 0,1 ml/kg kroppsvikt av läkemedlet.

För behandling eller förebyggande av angrepp med de parasiter som är avsedda för användning med detta veterinärmedicinska läkemedel, bör behovet av och frekvensen av återbehandling(ar) baseras på professionell rådgivning och beakta den lokala epidemiologiska situationen och djurets levnadsförhållanden.

Kattens vikt [kg]	Pipettstorlek som skall användas	Mängd [ml]	Imidakloprid [mg/kg kroppsvikt]	Moxidectin [mg/kg kroppsvikt]
≤ 4 kg	Imoxat för små katter och illrar	0,4	minst 10	minst 1
> 4–8 kg	Imoxat för stora katter	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	passande kombination av pipetter			

Behandling och profylax av loppor (*Ctenocephalides felis*)

En behandling skyddar mot ytterligare loppangrepp i 4 veckor. Pupporna som finns i omgivningen kan utvecklas i 6 veckor eller längre efter att behandlingen startat, beroende på klimatförhållanden. Därför kan det vara nödvändigt att kombinera behandling av djuret med åtgärder i den omgivande miljön för att bryta loppans livscykel. Detta kan resultera i en snabbare minskning av mängden loppor i hemmet. Läkemedlet skall ges en gång per månad när den används som en del av behandling mot allergisk hudreaktion orsakad av loppor.

Behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*)

En engångsdos av läkemedlet ska ges. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling. Applicera inte direkt i hörselgången.

Behandling av skabb (*Notoedres cati*)

En engångsdos av läkemedlet ska ges.

Behandling av hårmask, *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (vuxna stadier)

En engångsdos av läkemedlet ska ges.

Profylax av *Aelurostrongylus abstrusus*

Läkemedlet ska ges en gång i månaden.

Behandling av *Aelurostrongylus abstrusus*

Läkemedlet ska ges en gång i månaden under tre på varandra följande månader.

Behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier)

En engångsdos av läkemedlet ska ges.

Profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis*)

Katter som vistas eller rest i områden där hjärtmasken förekommer (ej i Sverige för nuvarande), kan vara infekterade av vuxna stadier av hjärtmask. Därför skall de givna råden under avsnittet "Särskilda varningar" beaktas innan behandling med läkemedlet påbörjas.

För att skydda mot hjärtmask, måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads mellanrum under den period av året när myggorna (mellanvärden som bär och överför hjärtmasklarver) är närvarande. Läkemedlet kan ges under hela året. Första dosen kan ges efter första möjliga risk för myggbett, men inte mer än en månad efter detta tillfälle. Behandlingen skall fortsätta regelbundet med en månads mellanrum fram till en månad efter att risk för myggbett upphört. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad. Om man ersätter ett annat läkemedel i ett hjärtmaskförebyggande program, skall första behandlingen med läkemedlet ges inom en månad från den sista behandlingen av den tidigare medicineringen.

I områden där hjärtmask inte förekommer bör det inte vara någon risk att katter har hjärtmask. De kan därför behandlas utan speciella försiktighetsåtgärder.

Spolmask- och hakmaskbehandling (*Toxocara cati* och *Ancylostoma tubaeforme*)

I områden där hjärtmasken förekommer, minskar behandling en gång i månaden signifikant risken för återinfektion orsakad av respektive spolmask och hakmask. I områden där hjärtmask inte förekommer,

kan läkemedlet användas som en del av ett säsongsförebyggande program mot loppor och inälvsmask (gastrointestinala nematoder).

Doseringsschema för iller:

En pipett Imoxat spot-on, lösning för små katter (0,4 ml) per djur skall ges.

Överskrid inte rekommenderad dos.

För behandling eller förebyggande av angrepp med de parasiter som är avsedda för användning med detta veterinärmedicinska läkemedel, bör behovet av och frekvensen av återbehandling(ar) baseras på professionell rådgivning och beakta den lokala epidemiologiska situationen och djurets levnadsförhållanden.

Behandling och profylax av loppor (*Ctenocephalides felis*)

En behandling skyddar mot ytterligare loppangrepp i 3 veckor. Vid stor påfrestning av loppor kan upprepade administrering efter 2 veckor vara nödvändigt.

Profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis*)

Illrar som vistas eller rest i områden där hjärtmask förekommer, kan vara infekterade av vuxna stadier av hjärtmask. Därför skall de givna råden under avsnittet "Särskilda varningar" beaktas innan behandling med Imoxat.

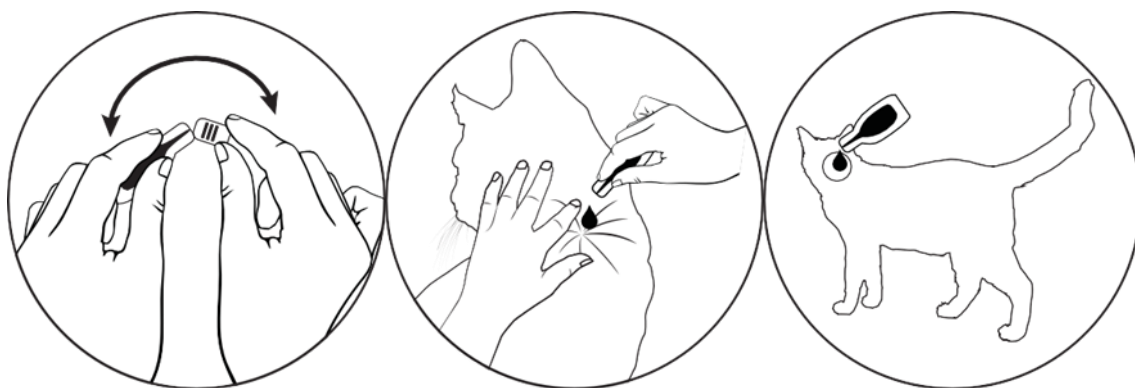
För att skydda mot hjärtmask, måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads intervall under den period av året när myggorna (mellanvärden som bär och överför hjärtmasklarver) är närvarande. Läkemedlet kan ges under hela året. Första dosen kan ges efter första möjliga risk för myggbett, men inte mer än en månad efter detta tillfälle. Behandlingen skall fortsätta regelbundet med en månads intervall fram till en månad efter att risk för myggbett upphört. .

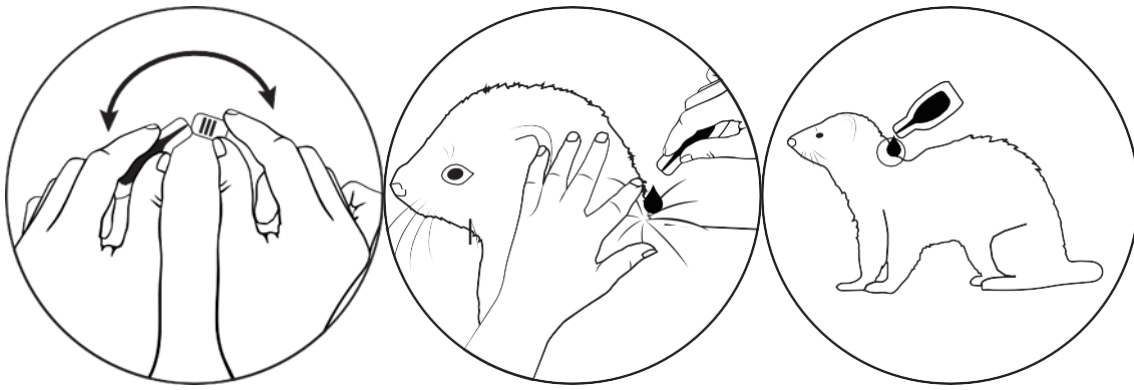
I områden där hjärtmask inte förekommer bör det inte vara någon risk att illrar har hjärtmask. De kan därför behandlas utan speciella försiktighetsåtgärder.

9. Råd om korrekt administrering

Ta ur en pipett ur förpackningen. Knacka på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet ligger i pipettens huvuddel. Snäpp tillbaka pipettspetsen för att öppna pipetten.

Dela pälsen i djurets nacke tills huden är synlig. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten kraftigt flera gånger tills innehållet är tömt direkt på huden. Applikation i nacken minimerar möjligheten för djuret att slicka i sig läkemedlet. Appliceras endast på oskadad hud.





10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag eftersom det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd återvinningssystem för att kassera oanvänt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall som härrör från det i enlighet med lokala föreskrifter och tillämpliga nationella insamlingssystem. Dessa åtgärder bör bidra till att skydda miljön.

Fråga din veterinär eller apotekspersonal hur du ska göra dig av med läkemedel som inte längre behövs.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/21/280/001

EU/2/21/280/007

EU/2/21/280/002

EU/2/21/280/008

Förpackningsstorlekar: 0,4 ml och 0,8 ml per pipett.

Varje kartong innehåller 1 eller 3 pipetter i individuella foliepåsar.

Alla förpackningsstorlekar marknadsförs eventuellt inte.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/YYYY}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contact details

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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,
Magyarországnál
Tel: +36 22 516 402

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Övrig information

Imidaklopid är verksamt mot såväl larvstadier som vuxna loppor. Lopplarver i djurets omgivning dör efter kontakt med ett djur som behandlats med läkemedlet.

Läkemedlet har bestående verkan och skyddar katterna mot infektionsåterfall med *Dirofilaria immitis* under 4 veckor efter en engångsapplicering.

Studier som utvärderar moxidektins farmakokinetik har visat att efter upprepade appliceringar uppnår serumnivåer steady state efter ungefär 4 på varandra följande månatliga behandlingar hos katt.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Imoxat 40 mg / 10 mg spot-on, lösning för små hundar
Imoxat 100 mg / 25 mg spot-on, lösning för medelstora hundar
Imoxat 250 mg / 62,5 mg spot-on, lösning för stora hundar
Imoxat 400 mg / 100 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar

2. Sammansättning

Varje endos pipett innehåller:

	Dosenhet	Imidakloprid	Moxidectin
Imoxat för små hundar (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat för medelstora hundar (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat för stora hundar (>10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat för mycket stora hundar (>25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Hjälpämnen: bensylalkohol, 1 mg/ml butylhydroxitoluen (E321)
Färglös till gul lösning.

3. Djurslag

Hundar



4. Användningsområden

För hundar som lider av, eller riskerar infektion med flera parasiter samtidigt: Det veterinärmedicinska läkemedlet är endast indicerat när användning mot loppor och en eller flera av de andra målparasiterna är indicerade samtidigt:

- behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*),
- behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*), rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikos (orsakad av *Demodex canis*),
- förebyggande av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4),
- behandling av cirkulerande mikrofilariier (*Dirofilaria immitis*),
- behandling av hudmask (kutan dirofilarios (vuxna stadier av *Dirofilaria repens*),
- förebyggande mot hudmask (kutan dirofilarios) (larvstadie L3 av *Dirofilaria repens*),
- reduktion av cirkulerande mikrofilariier (*Dirofilaria repens*),
- profylax mot angiostrongylos (larvstadie L4 och outvecklade vuxna stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
- behandling av *Angiostrongylus vasorum* och *Crenosoma vulpis*,
- profylax mot *Spirocerca lupi*,
- behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (vuxna stadier),
- behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier),
- behandling av infektioner med inälvsmask (gastrointestinala nematoder) (larvstadie L4, utvecklade vuxna och vuxna stadier av *Toxocara canis* (spolmask), *Ancylostoma caninum*

(hakmask) och *Uncinaria stenocephala* (hakmask), vuxna stadier av *Toxascaris leonina* (spolmask) och *Trichuris vulpis* (piskmask)).
Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk hudreaktion (FAD) orsakad av loppor.

5. Kontraindikationer

Får ej gestill valpar under 7 veckors ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

Skall inte ges till hundar med hjärtmaskinfektion (*D. immitis*) i klass 4 eftersom läkemedlets säkerhet inte har utvärderats i denna djurgrupp.

Använd inte till katter. Istället måste motsvarande produkt "Imoxat för katter" (0,4 eller 0,8 ml), som innehåller 100 mg/ml imidaklopid och 10 mg/ml moxidektin, användas till katter.

Använd inte till illrar. Endast "Imoxat för små katter och illrar" (0,4 ml) får användas till illrar.

Får ej ges till kanariefåglar.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Kortvarig kontakt mellan djuret och vatten vid ett eller två tillfällen mellan månatliga behandlingar minskar sannolikt inte produktens effekt avsevärt. Frekvent schamponering eller nedsänkning av djuret i vatten efter behandling kan dock minska det veterinärmedicinska läkemedlets effekt.

Effekten mot vuxna *Dirofilaria repens* har inte testats under fältförhållanden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Behandling av djur som väger mindre än 1 kg bör baseras på en nytta-riskbedömning. Det finns begränsad erfarenhet av användning av det veterinärmedicinska läkemedlet hos sjuka och försvagade djur, därför bör det veterinärmedicinska läkemedlet endast användas baserat på en nytta-riskbedömning för dessa djur.

Applicera inte i djurets mun, ögon eller öron.

Försiktighet bör iaktas så att djur inte sväljer det veterinärmedicinska läkemedlet och att det inte kommer i kontakt med ögonen eller munnen på mottagaren och/eller andra djur. Överväg noggrant den korrekta appliceringsmetoden som beskrivs i avsnittet "Råd om korrekt administrering", särskilt att det veterinärmedicinska läkemedlet bör appliceras på det angivna stället för att minimera risken för att djuret slickar det veterinärmedicinska läkemedlet. Låt inte nyligen behandlade djur putsa varandra. Låt inte behandlade djur komma i kontakt med obehandlade djur förrän appliceringsstället är torrt.

Vid oavsiktligt oralt intag bör symtomatisk behandling ges. Det finns ingen känd specifik motgift. Användning av aktivt kol kan vara fördelaktigt.

När det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras på 3 till 4 separata ställen bör särskild försiktighet iaktas för att förhindra att djuret slickar på appliceringsställena.

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller moxidektin (en makrocyclisk lakton). Därför bör särskild försiktighet iaktas med collie eller old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar för att administrera det veterinärmedicinska läkemedlet korrekt enligt beskrivningen i avsnittet "Råd för korrekt administrering". I synnerhet bör oralt upptag av collie eller old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar förhindras.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har endast utvärderats hos hundar klassificerade som antingen klass 1 eller 2 för hjärtmasksjukdom i laboratoriestudier och hos ett fåtal klass 3-hundar i en fältstudie. Därför bör användningen hos hundar med uppenbara eller svåra symtom på sjukdomen baseras på en noggrann nytta-riskbedömning av den behandlande veterinären.

Även om experimentella överdoseringsstudier har visat att det veterinärmedicinska läkemedlet säkert kan administreras till hundar infekterade med vuxna hjärtmaskar, har det ingen terapeutisk effekt mot vuxna *Dirofilaria immitis*. Det rekommenderas därför att alla hundar som är 6 månader eller äldre, som bor i områden med endemiska hjärtmaskar, testas för befintlig infektion med vuxna hjärtmaskar innan de behandlas med det veterinärmedicinska läkemedlet. Efter veterinärens bedömning bör infekterade hundar behandlas med ett adulticid för att avlägsna vuxna hjärtmaskar. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte utvärderats vid administrering samma dag som ett adulticid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik kontakt med hud, ögon eller mun.

Ät, drick eller rök inte under applicering.

Tvätta händerna noggrant efter användning.

Efter applicering, klappa eller putsa inte djuren förrän appliceringsområdet är torrt.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol, imidakloprid eller moxidectin bör administrera det veterinärmedicinska läkemedlet med försiktighet. I mycket sällsynta fall kan det veterinärmedicinska läkemedlet orsaka hudsensibilisering eller övergående hudreaktioner (till exempel domningar, irritation eller brännande/stickande känsla).

I mycket sällsynta fall kan det veterinärmedicinska läkemedlet orsaka luftvägsirritation hos känsliga individer.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet av misstag kommer i ögonen ska de sköljas noggrant med vatten.

Om hud- eller ögonsymtom kvarstår, eller om det veterinärmedicinska läkemedlet av misstag sväljs, kontakta omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet, laktation och fertilitet:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet under dräktighet och laktation har inte fastställts hos den avsedda djurarten. Därför rekommenderas inte användning av produkten till djur avsedda för avel eller under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Under behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet bör inga andra antiparasitiska makrocycliska laktoner administreras.

Inga interaktioner mellan det veterinärmedicinska läkemedlet och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel eller medicinska eller kirurgiska ingrepp har observerats.

Säkerheten hos det veterinärmedicinska läkemedlet vid administrering samma dag som ett adultmedel för att avlägsna vuxna hjärtmaskar har inte utvärderats.

Överdosering:

Upp till 10 gånger den rekommenderade dosen tolererades hos vuxna hundar utan tecken på biverkningar eller oönskade kliniska tecken. Fem gånger den rekommenderade minimidosen, applicerad med veckointervall i 17 veckor, undersöktes hos hundar över 6 månader och tolererades utan tecken på biverkningar eller oönskade kliniska tecken.

Det veterinärmedicinska läkemedlet administrerades till valpar med upp till 5 gånger den rekommenderade dosen, varannan vecka under 6 behandlingar, och det fanns inga allvarliga säkerhetsproblem. Övergående mydriasis (vidgade pupiller), salivutsöndring, kräkningar och övergående snabb andning observerades.

Efter oavsiktligt oralt intag eller överdosering kan neurologiska tecken (varav de flesta är övergående)

såsom ataxi, generaliserade tremor, okulära tecken (vidgade pupiller, liten pupillreflex, nystagmus (ofrivilliga ögonrörelser)), onormal andning, salivutsöndring och kräkningar förekomma i mycket sällsynta fall.

Ivermektinkänsliga colliehundar tolererade upp till 5 gånger den rekommenderade dosen upprepad med månadsintervall utan några biverkningar, men säkerheten vid applicering med veckointervall har inte undersökts hos ivermektinkänsliga colliehundar. När 40 % av enhetsdosen gavs oralt observerades allvarliga neurologiska tecken. Oral administrering av 10 % av den rekommenderade dosen gav inga biverkningar. Hundar infekterade med vuxna hjärtmaskar tolererade upp till 5 gånger den rekommenderade dosen, varannan vecka i 3 behandlingar, utan några biverkningar.

Andra försiktighetsåtgärder:

Löslningsmedlet i det veterinärmedicinska läkemedlet kan missfärga eller skada vissa material, inklusive läder, tyger, plast och behandlade ytor. Låt appliceringsstället torka innan kontakt med sådana material.

Imidakloprid är giftigt för fåglar, särskilt kanariefåglar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Det veterinärmedicinska läkemedlet får inte komma in i vattendrag eftersom det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer: moxidektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer. Hundar bör inte tillåtas simma i ytvatten under 4 dagar efter behandling.

7. Biverkningar

Hundar

Vanliga (1 till 10 djur / 100 behandlade djur):	Hosta ¹ , Dyspné (andningssvårigheter) ¹ , Takypné (snabb andning) ¹ Diarré ¹ , Kräkningar ¹ Aptitlöshet ¹ , Slöhet ¹
Sällsynt (1 till 10 djur / 10 000 behandlade djur):	Kräkningar
Mycket sällsynt (<1 djur / 10 000 behandlade djur, inklusive enstaka rapporter):	Fet päls på appliceringsstället ² , Håravfall på appliceringsstället ² , Klåda på appliceringsstället ² , Rodnad på appliceringsstället. ² Beteendeförändringar (t.ex. agitation) ³ Hypersalivation ⁴ Neurologiska tecken (t.ex. ataxi (okoordination), muskeltremor) ⁵ Klåda ⁶ Aptitlöshet ³ , Slöhet ³

¹ Hos hjärtmaskpositiva hundar med mikrofilaremi finns det risk för gastrointestinala och svåra respiratoriska symtom som kan kräva omedelbar veterinärbehandling.

² Övergående lokala hudkänslighetsreaktioner. Dessa symtom försvinner utan ytterligare behandling.

³ Övergående observerat och relaterat till känsel vid appliceringsstället.

⁴ Kan ibland inträffa om djuret slickar på appliceringsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på berusning och försvinner inom några minuter utan behandling. Korrekt applicering minimerar slickning på appliceringsställena.

⁵ De flesta neurologiska tecken uppträder övergående.

⁶ Hos hundar, övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör kontinuerlig säkerhetsövervakning av en produkt. Om du märker några biverkningar, även sådana som inte redan anges i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, vänligen kontakta i första hand din veterinär. Du kan

också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning eller dennes lokala representant med hjälp av kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {nationella systemuppgifter}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Administreringssätt

Spot on

Endast för utvärtes bruk.

Används lokalt på huden mellan skulderbladen.

Doseringsschema:

Rekommenderad minimidos är 10 mg/kg kroppsvikt imidaklopid och 2,5 mg/kg kroppsvikt moxidektin, vilket motsvarar 0,1 ml/kg kroppsvikt av läkemedlet

För behandling eller förebyggande av angrepp med de parasiter som är avsedda för användning med detta veterinärmedicinska läkemedel, bör behovet av och frekvensen av återbehandling(ar) baseras på professionell rådgivning och beakta den lokala epidemiologiska situationen och djurets levnadsförhållanden.

Hundens vikt [kg]	Pipettstorlek som skall användas	Mängd [ml]	Imidaklopid [mg/kg kroppsvikt]	Moxidektin [mg/kg kroppsvikt]
≤ 4 kg	Imoxat för små hundar	0,4	minst 10	minst 2,5
> 4–10 kg	Imoxat för medelstora hundar	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat för stora hundar	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat för mycket stora hundar	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	passande kombination av pipetter			

Behandling och profylax av loppor (*Ctenocephalides felis*)

En behandling skyddar mot ytterligare loppangrepp i 4 veckor. Pupporna som finns i omgivningen kan utvecklas i 6 veckor eller längre efter att behandlingen startat, beroende på klimatförhållanden. Därför kan det vara nödvändigt att kombinera behandling av djuret med åtgärder i den omgivande miljön för att bryta loppans livscykel. Detta kan resultera i en snabbare reduktion av loppopulationen i hemmet. Läkemedlet skall ges en gång per månad när den används som en del av behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor.

Behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*)

En engångsdos ska ges. Det rekommenderas ytterligare en veterinärundersökning 30 dagar efter behandlingen eftersom vissa djur behöver en andra behandling.

Behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*)

En engångsdos av läkemedlet appliceras. Löst sittande smuts och hudflagor skall försiktigt avlägsnas från den yttre hörselgången vid behandlingen. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling. Applicera inte direkt i hörselgången.

Behandling av rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

En enkeldos appliceras 2 gånger med 4 veckors mellanrum.

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*)

En enkeldos applicerad var 4:e vecka under 2 till 4 månader är effektivt mot *Demodex canis* och leder till en märkbar förbättring av de kliniska tecknen speciellt vid milda till måttfulla fall. Särskilt svåra fall kan kräva en längre och mer frekvent behandling. För att uppnå bästa möjliga respons vid dessa svåra fall kan, efter bedömning av veterinären, läkemedlet appliceras en gång i veckan under en längre tid. Vid samtliga fall är det nödvändigt att behandlingen fortsätter tills hudavskrapningar är negativa under åtminstone 2 på varandra följande månatliga tillfällen. Behandlingen skall avbrytas hos hundar som inte visar någon förbättring eller svarar på kvalsterräkning efter 2 månaders behandling. Alternativ behandling skall ges. Rådfråga din veterinär.

Demodikos är en sjukdom som kan ha flera orsaker och därför rekommenderas att man också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis

Profylax mot hjärtmaskinfektion (*D. immitis*)

Hundar i hjärtmaskendemiska områden, eller de som rest i endemiska områden, kan vara infekterade av vuxna stadier av hjärtmask. Därför skall de givna råden under avsnittet "Särskilda varningar" innan behandling med Imoxat.

För att skydda mot hjärtmask, måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads intervall under den period av året när myggorna (mellanvärden som bär och överför *D. immitis*) är närvarande. Läkemedlet kan ges under hela året. Första dosen kan ges efter första möjliga exponering för myggen, men inte mer än en månad efter denna exponering. Behandlingen skall fortsätta regelbundet med en månads intervall fram till en månad efter senaste mygg-exponeringen. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad. Om man ersätter ett annat hjärtmaskförebyggande läkemedel i ett hjärtmaskförebyggande program, skall första behandlingen med läkemedlet ges inom en månad från den sista behandlingen av den tidigare medicineringen.

I icke-endemiska områden bör det inte vara någon risk att hundar har hjärtmask. De kan därför behandlas utan speciella försiktighetsåtgärder.

Profylax mot kutan dirofilarios (hudmask) (*D. repens*)

För att skydda mot hudmask (kutan dirofilarios), måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads intervall under den period på året när myggorna (mellanvärden som bär och överför *D. repens* larverna) är närvarande. Läkemedlet kan ges under hela året eller åtminstone en månad före den första förväntade exponeringen för myggen. Behandlingen ska fortsätta regelbundet med en månads intervall fram till en månad efter sista mygg-exponeringen. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad.

Behandling av mikrofilarien (*D. immitis*)

Läkemedlet ska ges en gång i månaden under två månader i följd.

Behandling av kutan dirofilarios (hudmask) (vuxna stadier av *Dirofilaria repens*)

Läkemedlet ska ges en gång i månaden under sex månader i följd.

Reduktion av mikrofilarien (hudmask) (*D. repens*)

Läkemedlet ska ges en gång i månaden under fyra månader i följd.

Behandling och profylax av *Angiostrongylus vasorum*

En engångsdos ska ges. Det rekommenderas ytterligare en veterinärundersökning 30 dagar efter behandlingen eftersom vissa djur behöver en andra behandling. Regelbunden applicering månadsvis i områden där *Angiostrongylus vasorum* förekommer, förebygger angiostrongylos och etablerad infektion med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling av *Crenosoma vulpis*

En engångsdos ska ges.

Profylax mot *Spirocerca lupi*

Läkemedlet ska ges en gång i månaden.

Behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (vuxna stadier)

Läkemedlet ges månadsvis under två påföljande månader. Det rekommenderas att undvika att hunden äter sin egen avföring (autokoprofagi) mellan de två behandlingarna för att undvika möjlig återinfektion.

Behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier)

En engångsdos ska ges.

Spol-, hak- och piskmask behandling (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* och *Trichuris vulpis*)

I områden där hjärtmasken förekommer, minskar behandling en gång i månaden signifikant risken för återinfektion orsakad av respektive spol-, hak- och piskmask. I områden där hjärtmasken inte förekommer, kan läkemedlet användas som en del av ett säsongsförebyggande program mot loppor och inälvsmask (gastrointestinala nematoder).

Studier har visat att månatlig behandling av hundar skyddar mot infektioner orsakade av *Uncinaria stenocephala*.

9. Råd om korrekt administrering

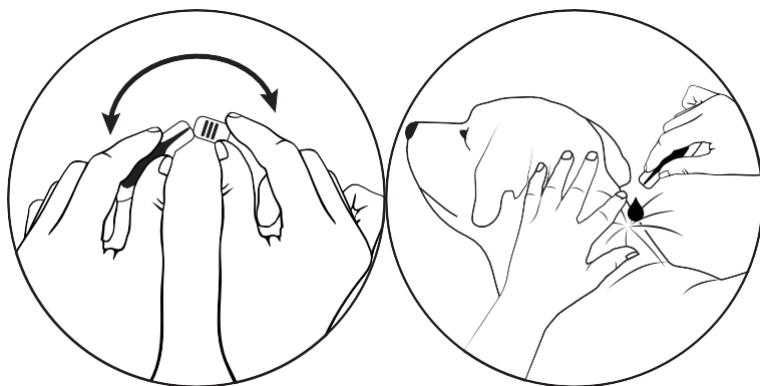
Ta ur en pipett ur förpackningen. Knacka på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet ligger i pipettens huvuddel. Snäpp tillbaka pipettspetsen för att öppna pipetten.

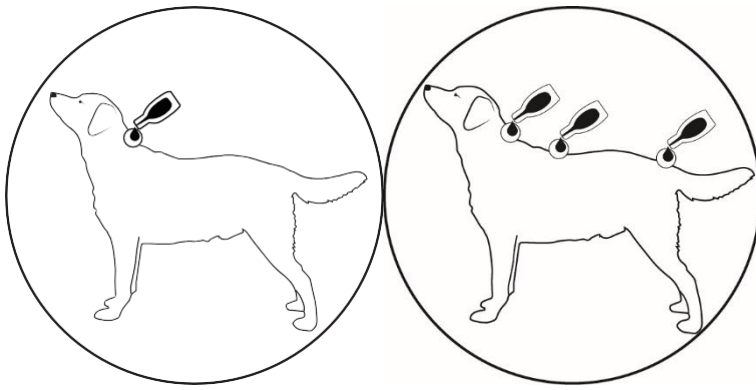
För hundar upp till 25 kg:

Hunden skall stå upp, dela pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Appliceras om möjligt endast på oskadad hud. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten kraftigt flera gånger tills innehållet är tomt direkt på huden.

För hundar över 25 kg:

För att underlätta applikationen skall hunden stå upp. Pipettens hela innehåll appliceras jämnt på tre eller fyra ställen längs ovansidan av hundens rygg, från mellan skulderbladen till svansroten. Dela pälsen vid varje ställe så att huden blir synlig. Appliceras om möjligt endast på oskadad hud. Placera pipettens topp på huden och kläm försiktigt för att fördela pipettens innehåll direkt på huden. Undvik att applicera för mycket av lösningen på något ställe eftersom detta kan orsaka att en del av lösningen rinner utmed hundens sidor.





10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag eftersom det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml och 4,0 ml per pipett.

Varje kartong innehåller 1 eller 3 pipetter i individuella foliepåsar.

Alla förpackningsstorlekar marknadsförs eventuellt inte.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
IE – Ireland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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. Övrig information

Imidaklopid är verksamt mot såväl larvstadier som vuxna loppor. Lopplarver i djurets omgivning dör efter kontakt med ett djur som behandlats med läkemedlet.

Läkemedlet har en ihållande verkan och ger skydd mot återinfektion hos hund under 4 veckor efter engångsdos mot följande parasiter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studier som undersökt farmakokinetiska egenskaper hos moxidektin vid upprepade doser har visat på att steady-state serumnivåer uppnås efter behandling i uppskattningsvis 4 månader i följd hos hund.