

[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Moxiclear 400 mg + 100 mg, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4,0 ml conține:

Substanțe active:

Imidacloprid	400 mg
Moxidectin	100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Hidroxibutiltoluen (E 321)	4 mg
Alcool benzilic	până la 4,0 ml
Carbonat de propilen	

O soluție limpede, incoloră până la galben cu ușoară opalescență.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (>25 – 40 kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La câinii infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*), râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamentul microfiliilor circulante (*Dirofilaria immitis*),
- tratamentul dirofilariozei cutanate (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)
- prevenirea dirofilariozei cutanate (larve L3 de *Dirofilaria repens*)
- reducerea microfiliilor circulante (*Dirofilaria repens*)
- prevenirea angiostrongilidozei (larve L4 și adulți imaturi de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum* și *Crenosoma vulpis*,
- prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)
- tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* și *Uncinaria stenocephala*, adulți de *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței mai mici de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini clasificați în clasa 4 pentru dirofilarioză deoarece siguranța produsului medicinal veterinar nu fost evaluată la acest grup de animale.

La pisici se va utiliza produsul medicinal veterinar corespunzător pentru pisici care conține 100 mg/ml imidacloprid și 10 mg/ml moxidectin.

Pentru dihori: Nu se utilizează prezentarea pentru câini. Se utilizează doar produsul medicinal veterinar corespunzător pentru pisici de talie mică și dihori (0,4 ml).

Nu utilizați pentru canari.

3.4 Atenționări speciale

Contactul de scurtă durată al animalului cu apă, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă eficacitatea produsului medicinal veterinar. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Rezistența paraziților la orice clasă de substanțe antihelmintice se poate dezvolta după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz în parte și pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea speciilor țintă, cu scopul de a limita posibilitatea unei selecții viitoare prin rezistență.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe diagnosticul confirmat de infestare mixtă (sau risc de infestare, în cazul în care se aplică prevenire), în același timp (a se vedea, de asemenea, secțiunea 3.2 și 3.9).

Produsul medicinal veterinar nu a demonstrat eficacitate adulticidă împotriva *Dirofilaria repens*. Eficacitatea împotriva adulților de *Dirofilaria repens* nu a fost testată în condiții de teren.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul câinilor cu greutatea mai mică de 1 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului medicinal veterinar la animale bolnave și debile de aceea, produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc.

Se va avea grijă ca doza aplicată sau conținutul pipetei să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lîngă reciproc. Când produsul medicinal veterinar a fost aplicat în 3-4 puncte separate (vezi secțiunea 3.9) se va acorda atenție animalului să nu se lîngă pe locurile de aplicare.

Acest produs medicinal veterinar conține moxidectin (lactonă macrociclică), astfel o atenție deosebită ar trebui acordată la câinii din rasele Collie sau Ciobănesc Englez vechi și rasele înrudite sau metișii acestora, administrarea corectă a produsului medicinal veterinar se face respectând descrierea din secțiunea 3.9 ; în special, se va preveni ingestia ambalajului de către animale și/sau contactul cu alte animale trebuie de asemenea evitat.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost evaluată doar la câini clasificați în clasa 1 sau 2 pentru dirofilarioză în studii de laborator și câțiva câini încadrați în clasa 3 într-un studiu de teren.

Prin urmare, utilizarea la câini cu simptome evidente sau severe ale bolii trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă beneficiu-risc de către medicul veterinar curant.

Deși studiile experimentale de supradozare au arătat că produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în siguranță la câinii care sunt infestați cu dirofilarii adulte, nu are acțiune terapeutică asupra adulților de *Dirofilaria immitis*. Se recomandă ca toți câinii cu vârsta de peste 6 luni de viață sau mai mari, care trăiesc în zone în care dirofilarioza cardiacă este endemică, să fie testați pentru existența adulților de dirofilaria, înainte de începerea utilizării acestui produs medicinal veterinar. Este la latitudinea medicului veterinar dacă câinii infestați trebuie tratați cu un adulticid pentru eliminarea adulților de dirofilaria. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată în cazul administrării în aceeași zi cu un adulticid.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special pentru canari.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul medicinal veterinar este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu ingerați produsul. În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul medicinal veterinar cu mare atenție.

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina iritație respiratorie la indivizii sensibili.

Pentru a împiedica accesul copiilor la pipete, păstrați pipeta în ambalajul original până în momentul utilizării și eliminați imediat pipetele utilizate.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până când locul de aplicare nu este uscat și nu trebuie să li se permită copiilor să se joace cu animalele tratate până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar pot fi tratate seara devreme iar animalele tratate recent nu au voie să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie deversat în cursuri de apă, datorită efectului nociv asupra organismelor acvatice: moxidectinul este foarte toxic pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie să înoate în apele de suprafață timp de 4 zile după tratament.

Alte precauții:

Solventul din produsul medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi pielea, țesăturile, plasticul și suprafețele finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: câini.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tuse ¹ , tahipnee ¹ , dispnee ¹ Vărsături ¹ , diaree ¹ , inapetență ¹ , letargie ¹)
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vărsături ² Hipersensibilitate
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Blana grasă la locul de aplicare ² , Căderea părului la locul de aplicare ² , Mâncărime la locul de aplicare ² , Înroșire la locul de aplicare ² , Prurit ³ , Semne neurologice (de exemplu, ataxie, tremor muscular) ⁴ , Hipersalivație ⁵ , Modificări comportamentale (de exemplu, agitație) ⁶ , Letargie ⁶ , inapetență ⁶

¹ Aceste semne sunt frecvente la câinii pozitivi cu dirofilaremie cu microfilaremie și există riscul de semne gastrointestinale și semne respiratorii severe care pot necesita un tratament veterinar prompt.

² Dispare fără tratament suplimentar.

³ Tranzitorie.

⁴ Dacă animalul linge locul de aplicare după tratament. În mare parte tranzitorie.

⁵ Dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament. Nu este un semn de intoxicație; dispare în câteva minute.

⁶ Cauzat de o senzație la locul aplicării. Aplicarea corectă va minimiza lîngerea site-urilor de aplicare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri cu imidacloprid sau moxidectin nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice, sau materno-toxice.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice. Nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau între produs și procedurile medicale și chirurgicale.

Siguranța produsului medicinal veterinar când este administrat în aceeași zi cu un adulticid pentru eliminarea dirofilariilor nu a fost evaluată.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on.

Schema de dozare pentru câini:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 2,5 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală pentru câini.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Schema de tratament este în funcție de diagnosticul veterinar individual și de situația epidemiologică locală.

Greutatea câinelui	Dimensiunea pipetei care va fi utilizată	Volum	Imidacloprid [mg/kg g.c.]	Moxidectin [mg/kg g.c.]
≤ 4 kg	Produsul medicinal veterinar pentru câini de talie mică	0,4	minim 10	minim 2,5
> 4 ≤ 10 kg	Produsul medicinal veterinar pentru câini de talie mijlocie	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10 ≤ 25 kg	Produsul medicinal veterinar pentru câini de talie mare	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25 ≤ 40 kg	Produsul medicinal veterinar pentru câini de talie foarte mare	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Combinația adecvată de pipete			

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni. Pubele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 săptămâni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul cu produsul medicinal veterinar să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a populațiilor de purici din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale de o lună în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. După 30 zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Detritusurile desprinse din canalul auricular extern ar trebui să fie ușor eliminate la fiecare tratament. După 30 zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Câte o singură doză de produs medicinal veterinar trebuie administrată de două ori la interval de 4 săptămâni.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*D. immitis*) și dirofilariozei cutanate (*D. repens*)

Câinii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea 3.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare și dirofilariozei cutanate, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care poartă și transmit larvele de *D. immitis* și *D. repens*). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe toată perioada anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă produsul înlocuiește un alt produs, prima administrare cu acest produs medicinal veterinar va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea acelui produs.

În zonele non-endemice nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la câine. De aceea câinii pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Tratamentul microfilariei (*D. immitis*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru două luni consecutive.

Tratamentul dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru șase luni consecutive.

Reducerea microfilariei (*D. repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru patru luni consecutive. Eficacitatea împotriva viermilor adulți nu a fost demonstrată. Viermii adulți pot continua să producă microfilarii.

Tratamentul și prevenirea infestării cu *Angiostrongylus vasorum*

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. După 30 zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

În zonele endemice administrarea regulată la fiecare 4 săptămâni va preveni angiostrongilidoza și infestarea cu *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamentul infestației cu *Crenosoma vulpis*

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*):

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratamentul infestației cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermele bici (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

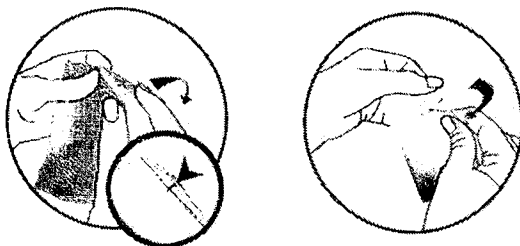
În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu nematode. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Studiile au arătat că tratamentul lunar al câinilor previne infestarea determinată de *Ucnaria stenocephala*.

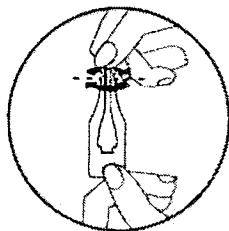
Metoda de administrare

Doar pentru uz extern. Nu se scoate pipeta din plic până în momentul utilizării.

Scoateți pipeta din plicul exterior utilizând foarfeca sau prin pliere de-a lungul liniei diagonale pentru a se expune creștăturile; se trage înapoi pentru a se rupe creștăturile.

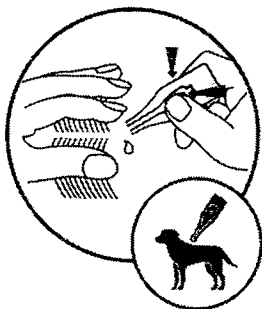


Țineți pipeta în poziție verticală. Apăsați partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul a rămas în corpul principal al pipetei. Rotiți și trageți înapoi vârful.



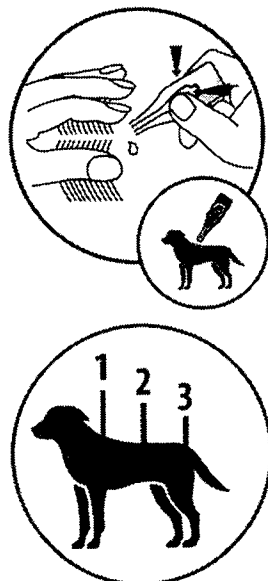
Pentru câinii până la 25 kg:

La câinele în poziția șezut trebuie îndepărtată blana dintre spete astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.



Pentru câini mai mari de 25 kg:

Pentru aplicare ușoară câinele trebuie să fie în poziție șezut. Întregul conținut al pipetei trebuie aplicat în 3-4 puncte de-a lungul coloanei vertebrale de la umeri la baza cozii. Pentru fiecare punct îndepărtați blana astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Nu aplicați o cantitate mare de soluție într-un singur punct pentru a împiedica scurgerea produsului medicinal veterinar pe părțile laterale ale animalului.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Doza recomandată mărită de până la 10 ori a fost bine tolerată de câini adulți fără evenimente adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată săptămânal pentru 17 săptămâni la câini care aveau vârsta de peste 6 luni, aceasta a fost bine tolerată fără evenimente adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată de produs medicinal veterinar mărită de până la 5 ori a fost administrată la căței la fiecare 2 săptămâni în 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază pasageră, salivă, vomă și accelerarea respirației.

După ingerare accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivă și vomă.

Câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată repetate la intervale lunare fără evenimente adverse dar siguranța administrării la intervale săptămânale nu a fost cercetată la câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină. Când 40% din doza recomandată a fost administrată oral au fost observate semne neurologice severe. Administrarea orală a 10% din doza recomandată nu a produs evenimente adverse.

Câini infestați cu dirofilarii adulte tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată la fiecare 2 săptămâni timp de 3 tratamente și nu au produs evenimente adverse.

În caz de ingerare accidentală se va administra tratament simptomatic. Nu există antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB52

4.2 Farmacodinamie

Imidaclopridul, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine este un antiparazitar extern aparținând grupului de compuși cloronicotinilici. Din punct de vedere chimic este mai corect descris ca o nitroguanidină cloronicotinilică. Imidaclopridul este eficient față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casă sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs medicinal veterinar. Imidaclopridul are o afinitate mare față de receptorii nicotinerfici de acetilcolină din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (CNS) al puricelui. Inhibarea transmiterii colinergice la insecte are drept rezultat paralizia și moartea. Datorită slabei interacțiuni cu receptorii nicotinerfici ai mamiferelor și slaba penetrare a barierei hemato-encefalice, nu are practic nici un efect asupra sistemului nervos central al mamiferelor. Imidaclopridul are o acțiune farmacologică minimă la mamifere.

Moxidectinul, 23-(O-methyloxime)-F28249 alfa, este o lactonă macrocyclică de generația a doua, din familia milbemicinei. Este un antiparazitar activ contra multor paraziți interni și externi. Moxidectinul acționează contra stadiilor larvare de *Dirofilaria immitis* (L3, L4). Acționează și contra nematodelor gastrointestinale. Moxidectinul interacționează cu GABA și cu canalele glutamat - dependente pentru ionul de clor. Aceasta duce la deschiderea canalelor pentru ionii de clor la joncțiunea postsinaptică și intrarea acestora determinând o stare de repaus ireversibilă. Rezultatul este paralizia urmată de moartea și/sau expulzarea parazitului.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea topică a produsului medicinal veterinar, imidaclopridul este distribuit rapid pe pielea animalului într-o zi după aplicare. Poate fi găsit pe suprafața corporală în tot intervalul de tratament. La câine moxidectinul se absoarbe prin piele, atingând concentrația plasmatică maximă după aproximativ 4-9 zile de la aplicare. Consecutiv absorbției din piele, moxidectinul este distribuit sistemic și este eliminat lent din plasmă fiind detectabile concentrații de moxidectin în plasmă pe toată perioada intervalului de tratament, timp de o lună.

Proprietăți de mediu

Vezi secțiunea 3.5 și 5.5.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete transparente de 4,0 ml modelate dintr-un film compus din 3 straturi: polipropilenă / COC / polipropilenă, lac laminat fără solvenți și un copolimer din polietilenă / EVOH / polietilenă. Pipetele sunt sigilate într-un plic dificil de desfăcut de copii cu 4 straturi de folie compus din LDPE / nailon / folie de aluminiu / folie de poliester și prezentat într-o cutie.

Dimensiuni de ambalaj:

Pipetele sunt ambalate în cutii de carton care conțin 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 sau 42 pipete. Fiecare pipetă este sigilată individual într-un plic din folie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și moxidectinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230100

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

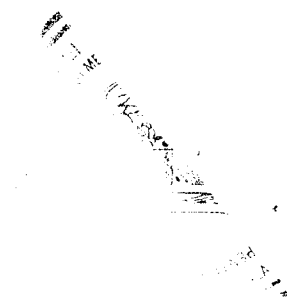
Data primei autorizări: 08/06/2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 și 42 pipete – pipete 4,0 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Moxiclear 400 mg + 100 mg, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 4,0 ml conține:

Imidacloprid	400 mg
Moxidectin	100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 4,0 ml
2 x 4,0 ml
3 x 4,0 ml
4 x 4,0 ml
6 x 4,0 ml
9 x 4,0 ml
12 x 4,0 ml
21 x 4,0 ml
42 x 4,0 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (>25 – 40 kg).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Numai pentru uz extern.
Administrare spot-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230100

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic pentru pipeta de 4,0 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Moxiclear 400 mg + 100 mg, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O pipetă de 4,0 ml conține:

Imidacloprid 400 mg

Moxidectin 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini (>25 – 40 kg).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.

Administrare spot-on.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE****6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pipetă de 4,0 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Moxiclear

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

400mg/100mg
(>25 – 40 kg).



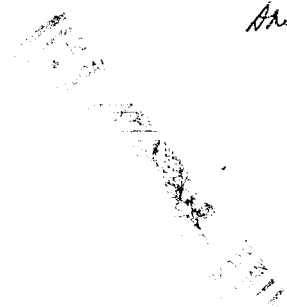
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Moxiclear 400 mg + 100 mg, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 4,0 ml conține:

Substanțe active:

Imidacloprid	400 mg
Moxidectin	100 mg

Excipienți:

Hidroxibutiltoluen (E321)	4 mg
Alcool benzilic	până la 4,0 ml

O soluție limpede, incoloră până la galben cu ușoară opalescență.

3. Specii țintă

Câini (>25 – 40 kg).

4. Indicații de utilizare

La câinii infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
 - tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*),
 - tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*), râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
 - prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
 - tratamentul microfiliariilor circulante (*Dirofilaria immitis*),
 - tratamentul dirofilariozei cutanate (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)
 - prevenirea dirofilariozei cutanate (larve L3 de *Dirofilaria repens*)
 - reducerea microfiliariilor circulante (*Dirofilaria repens*)
 - prevenirea angiostrongilidozei (larve L4 și adulți imaturi de *Angiostrongylus vasorum*),
 - tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum* și *Crenosoma vulpis*,
 - prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)
 - tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara canis* (viermi rotunzi), *Ancylostoma caninum* (viermi cu cârlig) și *Uncinaria stenocephala* (viermi cu cârlig), adulți de *Toxascaris leonina* (viermi rotunzi) și *Trichuris vulpis* (viermele bici)).
- Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

5. Contraindicații

Nu se utilizează la căței mai mici de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini clasificați în clasa 4 pentru dirofilarioză deoarece siguranța produsului medicinal veterinar nu fost evaluată la acest grup de animale.

La pisici se va utiliza produsul medicinal veterinar corespunzător pentru pisici care conține 100 mg/ml imidacloprid și 10 mg/ml moxidectin.

Pentru dihori: Nu se utilizează prezentarea pentru câini. Se utilizează doar produsul medicinal veterinar corespunzător pentru pisici de talie mică și dihori (0,4 ml).
Nu utilizați pentru canari.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Contactul de scurtă durată al animalului cu apă, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă eficacitatea produsului medicinal veterinar. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Rezistența paraziților la orice clasă de substanțe antihelmintice se poate dezvolta după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz în parte și pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea speciilor țintă, cu scopul de a limita posibilitatea unei selecții viitoare prin rezistență.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe diagnosticul confirmat de infestare mixtă (sau risc de infestare, în cazul în care se aplică prevenire), în același timp (a se vedea, de asemenea, secțiunea 4 Indicații de utilizare și secțiunea 8 Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare din acest prospect pentru informații suplimentare).

Produsul medicinal veterinar nu a demonstrat eficacitate adulticidă împotriva *Dirofilaria repens*. Eficacitatea împotriva adulților de *Dirofilaria repens* nu a fost testată în condiții de teren.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul câinilor cu greutatea mai mică de 1 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului medicinal veterinar la animale bolnave și debile de aceea, produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc.

Se va avea grijă ca doza aplicată sau conținutul pipetei să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Când produsul medicinal veterinar a fost aplicat în 3-4 puncte separate se va acorda atenție animalului să nu se lingă pe locurile de aplicare.

Acest produs medicinal veterinar conține moxidectin (lactonă macrociclică), astfel o atenție deosebită ar trebui acordată la câinii din rasele Collie sau Ciobănesc Englez vechi și rasele înrudite sau metișii acestora, administrarea corectă a produsului medicinal veterinar se face respectând descrierea din secțiunea 8 Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare în special, se va preveni ingestia ambalajului de către animale și/sau contactul cu alte animale trebuie de asemenea evitat.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost evaluată doar la câini clasificați în clasa 1 sau 2 pentru dirofilarioză în studii de laborator și câțiva câini încadrați în clasa 3 într-un studiu de teren. Prin urmare, utilizarea la câini cu simptome evidente sau severe ale bolii trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă beneficiu-risc de către medicul veterinar curant.

Deși studiile experimentale de supradozare au arătat că produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în siguranță la câinii care sunt infestați cu dirofilarii adulte, nu are acțiune terapeutică asupra adulților de *Dirofilaria immitis*. Se recomandă ca toți câinii cu vârsta de peste 6 luni de viață sau mai mari, care

trăiesc în zone în care dirofilarioza cardiacă este endemică, să fie testați pentru existența adulților de dirofilaria, înainte de începerea utilizării acestui produs medicinal veterinar. Este la latitudinea medicului veterinar dacă câinii infestați trebuie tratați cu un adulticid pentru eliminarea adulților de dirofilaria. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată în cazul administrării în aceeași zi cu un adulticid.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special pentru canari.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul medicinal veterinar este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu ingerați produsul. În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul medicinal veterinar cu mare atenție.

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina iritație respiratorie la indivizii sensibili.

Pentru a împiedica accesul copiilor la pipete, păstrați pipeta în ambalajul original până în momentul utilizării și eliminați imediat pipetele utilizate.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până când locul de aplicare nu este uscat și nu trebuie să li se permită copiilor să se joace cu animalele tratate până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar pot fi tratate seara devreme iar animalele tratate recent nu au voie să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie deversat în cursuri de apă, datorită efectului nociv asupra organismelor acvatice: moxidectinul este foarte toxic pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie să înnoate în apele de suprafață timp de 4 zile după tratament.

Alte precauții:

Solventul din produsul medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi pielea, țesăturile, plasticul și suprafețele finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri cu imidacloprid sau moxidectin nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice, sau materno-toxice.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau între produs și procedurile medicale și chirurgicale.

Siguranța produsului medicinal veterinar când este administrat în aceeași zi cu un adulticid pentru eliminarea dirofilariilor nu a fost evaluată.

Supradozare:

Doza recomandată mărită de până la 10 ori a fost bine tolerată de câini adulți fără evenimente adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată săptămânal pentru 17 săptămâni la câini care aveau vârsta de peste 6 luni, aceasta a fost bine tolerată fără evenimente adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată de produs medicinal veterinar mărită de până la 5 ori a fost administrată la căței la fiecare 2 săptămâni în 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază pasageră, salivatie, vomă și accelerarea respirației.

După ingerare accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivatie și vomă.

Câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată repetate la intervale lunare fără evenimente adverse dar siguranța administrării la intervale săptămânale nu a fost cercetată la câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină. Când 40% din doza recomandată a fost administrată oral au fost observate semne neurologice severe. Administrarea orală a 10% din doza recomandată nu a produs evenimente adverse.

Câini infestați cu dirofilarii adulte tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată la fiecare 2 săptămâni timp de 3 tratamente și nu au produs evenimente adverse. În caz de ingerare accidentală se va administra tratament simptomatic. Nu există antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: câini.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tuse ¹ , tahipnee (frecvență respiratorie crescută) ¹ , dispnee (respirație dificilă) ¹ Vărsături ¹ , diaree ¹ , inapetență ¹ , letargie ¹)
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vărsături ² Hipersensibilitate
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Blana grasă la locul de aplicare ² , Căderea părului la locul de aplicare ² , Mâncărime la locul de aplicare ² , Înroșire la locul de aplicare ² , Prurit ³ (mâncărimi), Semne neurologice (de exemplu, ataxie, tremor muscular) ⁴ , Hipersalivație ⁵ , Modificări comportamentale (de exemplu, agitație) ⁶ , Letargie ⁶ , inapetență ⁶

¹ Aceste semne sunt frecvente la câinii pozitivi cu dirofilaremie cu microfilaremie și există riscul de semne gastrointestinale și semne respiratorii severe care pot necesita un tratament veterinar prompt.

² Dispare fără tratament suplimentar.

³ Tranzitorie.

⁴ Dacă animalul linge locul de aplicare după tratament. În mare parte tranzitorie.

⁵ Dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament. Nu este un semn de intoxicație; dispare în câteva minute.

⁶ Cauzat de o senzație la locul aplicării. Aplicarea corectă va minimiza lingerea site-urilor de aplicare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare spot-on.

Numai pentru uz extern.

Schema de dozare pentru câini:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 2,5 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală pentru câini.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Schema de tratament este în funcție de diagnosticul veterinar individual și de situația epidemiologică locală.

Greutatea câinelui	Dimensiunea pipetei care va fi utilizată	Volum	Imidacloprid [mg/kg g.c.]	Moxidectin [mg/kg g.c.]
≤ 4 kg	Produsul medicinal veterinar pentru câini de talie mică	0,4	minim 10	minim 2,5
> 4 ≤ 10 kg	Produsul medicinal veterinar pentru câini de talie mijlocie	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10 ≤ 25 kg	Produsul medicinal veterinar pentru câini de talie mare	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25 ≤ 40 kg	Produsul medicinal veterinar pentru câini de talie foarte mare	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Combinația adecvată de pipete			

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni. Pulele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 săptămâni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul cu produsul medicinal veterinar să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a populațiilor de purici din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale de o lună în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. După 30 zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Detritusurile desprinse din canalul auricular extern ar trebui să fie ușor eliminate la fiecare tratament. După 30 zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Câte o singură doză de produs medicinal veterinar trebuie administrată de două ori la interval de 4 săptămâni.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*D. immitis*) și dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (*D. repens*)

Câinii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea 6 Atenționări speciale.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare și dirofilariozei cutanate, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care poartă și transmit larvele de *D. immitis* și *D. repens*). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe toată perioada anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă produsul înlocuiește un alt produs, prima administrare cu acest produs medicinal veterinar va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea acelui produs.

În zonele non-endemice nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la câine. De aceea câinii pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Tratamentul microfiliilor (*D. immitis*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru două luni consecutive.

Tratamentul dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru șase luni consecutive.

Reducerea microfiliilor (viermele pielii) (*D. repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru patru luni consecutive. Eficacitatea împotriva viermilor adulți nu a fost demonstrată. Viermii adulți pot continua să producă microfiliarii.

Tratamentul și prevenirea infestării cu *Angiostrongylus vasorum*

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. După 30 zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

În zonele endemice administrarea regulată la fiecare 4 săptămâni va preveni angiostrongilidoza și infestarea cu *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamentul infestației cu *Crenosoma vulpis*

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*):

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

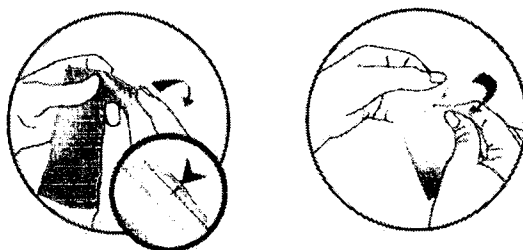
Tratamentul infestației cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermele bici (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestației cu nematode. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

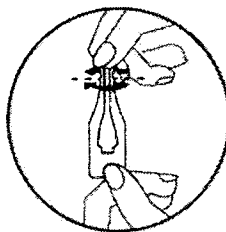
Studiile au arătat că tratamentul lunar al câinilor previne infestarea determinată de *Uncinaria stenocephala*.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Doar pentru uz extern. Nu se scoate pipeta din plic până în momentul utilizării. Scoateți pipeta din plicul exterior utilizând foarfeca sau prin pliere de-a lungul liniei diagonale pentru a se expune creștăturile; se trage înapoi pentru a se rupe creștăturile.

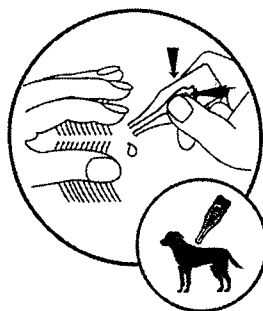


Țineți pipeta în poziție verticală. Apăsăți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul a rămas în corpul principal al pipetei. Rotiți și trageți înapoi vârful.



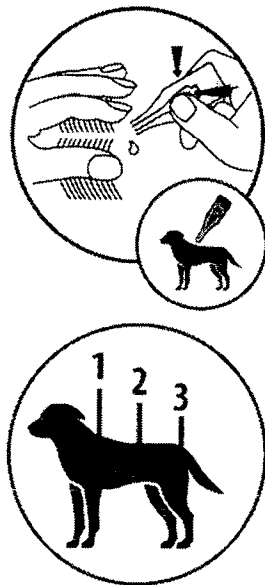
Pentru câinii până la 25 kg:

La câinele în poziția șezut trebuie îndepărtată blana dintre spete astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.



Pentru câini mai mari de 25 kg:

Pentru aplicare ușoară câinele trebuie să fie în poziție șezut. Întregul conținut al pipetei trebuie aplicat în 3-4 puncte de-a lungul coloanei vertebrale de la umeri la baza cozii. Pentru fiecare punct îndepărtați blana astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Nu aplicați o cantitate mare de soluție într-un singur punct pentru a împiedica scurgerea produsului medicinal veterinar pe părțile laterale ale animalului.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și moxidectinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230100

Pipete transparente de 4,0 ml modelate dintr-un film compus din 3 straturi: polipropilenă / COC / polipropilenă, lac laminat fără solvenți și un copolimer din polietilenă / EVOH / polietilenă. Pipetele sunt sigilate într-un plic dificil de desfăcut de copii cu 4 straturi de folie compus din LDPE / nailon / folie de aluminiu / folie de poliester și prezentat într-o cutie.

Pipetele sunt ambalate în cutii de carton care conțin 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 sau 42 pipete. Fiecare pipetă este sigilată individual într-un plic din folie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

(UK)
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Irlanda de Nord

sau

(EU)

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MARAVET
str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, România
Tel/Fax: +40 262 211 964
e-mail: farmacovigilenta@maravet.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

