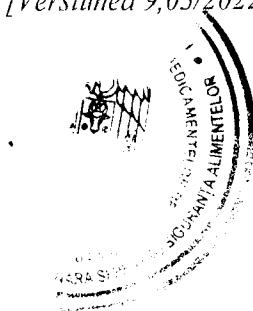


[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Moxiclear 40 mg + 4 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihori



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,4 ml conține:

Substanțe active:

Imidacloprid	40 mg
Moxidectin	4 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)	0,4 mg
Alcool benzilic	până la 0,4 ml
Carbonat de propilen	

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici (≤ 4 kg) și dihori.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru pisici infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*),
- tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*).

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

Pentru dihori infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- în prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

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

Pentru dihori: Nu se utilizează produsul medicinal veterinar corespunzător pentru pisici de talie mare (0,8 ml) sau produsul medicinal veterinar corespunzător pentru câini (orice mărime).
Pentru câini trebuie utilizat produsul medicinal veterinar corespunzător, care conține 100 mg / ml imidacloprid și 25 mg / ml moxidectin.
Nu se utilizează pentru canari.

3.4 Atenționări speciale

Eficacitatea produsului medicinal veterinar nu a fost testată la dihorii cu greutatea de peste 2 kg și prin urmare la aceste animale durata efectului ar putea fi mai scurtă.

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).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul pisicilor cu greutatea mai mică de 1 kg și a dihorilor cu o greutate mai mică de 0,8 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.

Conținutul pipetei sau doza aplicată nu trebuie să vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Se va evita ingestia orală de către câinii din rasele Collie, Ciobănesc Englez vechi și rasele înrudite sau metișii acestora.

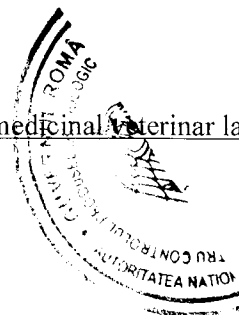
Se recomandă ca pisicile și dihorii care trăiesc sau călătoresc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară să fie tratate lunar cu acest produs medicinal veterinar, pentru a fi protejate.

Deoarece acuratețea diagnosticării infestației cu dirofilarioză este limitată, se recomandă încercarea diagnosticării acestei boli la pisici și dihorii peste 6 luni de viață înainte de începerea tratamentului profilactic deoarece, utilizarea produsului medicinal veterinar la pisicile sau dihorii cu dirofilarioză forma adultă poate determina evenimente adverse grave, inclusiv moartea. Dacă se diagnostică dirofilarioză forma adultă, boala se tratează în conformitate cu datele științifice cunoscute în prezent.

La anumite pisici, individual, infestația cu *Notoedres cati* poate fi severă. În aceste cazuri severe tratamentul concomitent de susținere este necesar deoarece tratamentul în monoterapie cu produsul medicinal veterinar s-ar putea să nu fie suficient pentru a preveni moartea animalului.

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 pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă 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:

Nu este cazul.

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: Pisici, dihori.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Blană cu aspect gras la locul de aplicare ¹ , Eritem ¹ , Vărsături ¹ Reacție de hipersensibilitate (locală)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Prurit ² Semne neurologice ³ , Hipersalivație ⁴ , Modificări comportamentale ⁵ (de exemplu agitație) ⁵ , Letargie ⁵ , inapetență ⁵

¹ Dispare fără tratament suplimentar.

² La pisici. Tranzitoriu.

³ Dacă animalul linge locul de aplicare după tratament. În mare parte tranzitorie.

⁴ Dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament. Nu este un semn de intoxicație; dispare în câteva minute. Aplicarea corectă va minimiza lîngerea locului de aplicare.

⁵ Cauzat de o senzație la locul aplicării.

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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot –on.

Schema de dozare pentru pisici:

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

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 pisicii	Dimensiunea pipetei care va fi utilizată	Volum	Imidacloprid [mg/kg g.c.]	Moxidectin [mg/kg g.c.]
≤ 4 kg	Produsul medicinal veterinar pentru pisici de talie mică	0,4 ml	minim 10	minim 1
> 4 ≤ 8 kg	Produsul medicinal veterinar pentru pisici de talie mare	0,8 ml	10–20	1–2
> 8 kg	Combinatia 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 râiei auriculare (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. 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 notoedrice (*Notoedres cati*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestate 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, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). 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 și prelungit 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 pisici. De aceea pisicile pot fi tratate fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Tratamentul infestației cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig (*Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*)

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

Schema de dozare pentru dihori:

Va fi administrată o pipetă de produs medicinal veterinar pentru fiecare animal. A nu se depăși doza recomandată.

Schema de tratament este în funcție de situația epidemiologică locală.

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici

Un tratament previne infestația cu purici timp de 3 săptămâni. În cazul infestațiilor masive poate fi necesară repetarea administrării după 2 săptămâni.

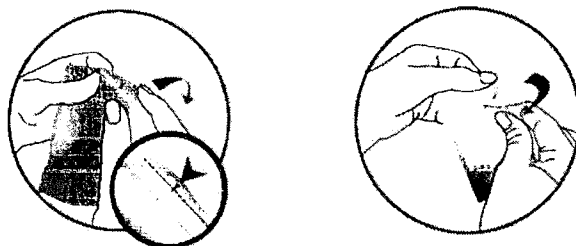
Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare

Dihorii 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.

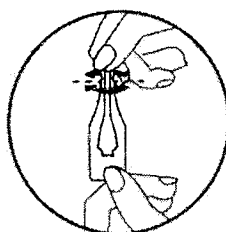
Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe toată perioada anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. În zonele non-endemice nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la dihori. De aceea dihori pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

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



Faceți o cărare în blană pe spatele animalului la baza gâtului în fața omoplatului, până când pielea este vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul complet și direct pe piele într-un singur loc. Aplicarea la baza craniului, reduce posibilitatea ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar. Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni.

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 pisici, fără evenimente adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată de produs medicinal veterinar mărită de până la 5 ori a fost administrată la pisoi la fiecare 2 săptămâni pentru 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, salivare și vomă.

Doza recomandată de produs medicinal veterinar mărită de până la 5 ori a fost administrată la dihorii la fiecare 2 săptămâni pentru 4 tratamente și nu au fost observate evenimente adverse sau semne clinice nedorite.

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 macrocică de generația a doua, din familia milbemicinei. Este un antiparazitar activ contra multor paraziți interni și externi. Moxidectinul acționează contra stadiilor larvare (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. Acționează și contra nematodelor gastrointestinale. Moxidectinul interacționează cu acidul gamma-aminobutiric (GABA) și cu canalele glutamat-dependente pentru ionul de clor. Aceasta duce la deschiderea canalelor pentru ionii de clor la jonțiunea 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 pisici moxidectinul se absoarbe prin piele, atingând concentrația plasmatică maximă după aproximativ 1-2 zile de la aplicare. Consecutiv absorbției din piele, moxidectinul este distribuit sistemic și eliminat lent fiind detectabil în plasmă pe toată perioada de tratament, timp de o lună.

Proprietăți de mediu

Vezi secțiunea 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 0,4 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

230095

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 0,4 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Moxiclear 40 mg + 4 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihori

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,4 ml conține:

Imidacloprid	40 mg
Moxidectin	4 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici (≤ 4 kg) și dihori.

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

230095

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Elic pentru pipeta de 0,4 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Moxiclear 40 mg + 4 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihori

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,4 ml conține:

Imidacloprid 40 mg

Moxidectin 4 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Pisici(≤ 4 kg) și dihori.

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 0,4 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Moxiclear

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

40mg/4mg
(≤ 4 kg)



3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

AmEXA m. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Moxidectar 40 mg + 4 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihori

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 0,4 ml conține:

Substanțe active:

Imidacloprid	40 mg
Moxidectin	4 mg

Excipienți:

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

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

3. Specii țintă

Pisici (≤ 4 kg) și dihori.

4. Indicații de utilizare

Pentru pisici infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*),
- tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de

Toxocara cati și *Ancylostoma tubaeforme*).

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

Pentru dihori infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- în prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*).

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisoii cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

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

Pentru dihori: Nu se utilizează produsul medicinal veterinar corespunzător pentru pisici de talie mare (0,8 ml) sau produsul medicinal veterinar corespunzător pentru câini (orice mărime).

Pentru câini trebuie utilizat produsul medicinal veterinar corespunzător, care conține 100 mg / ml imidacloprid și 25 mg / ml moxidectin.

Nu se utilizează pentru canari.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Eficacitatea produsului medicinal veterinar nu a fost testată la dihorii cu greutatea de peste 2 kg și prin urmare la aceste animale durata efectului ar putea fi mai scurtă.

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).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul pisicilor cu greutatea mai mică de 1 kg și a dihorilor cu o greutate mai mică de 0,8 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.

Conținutul pipetei sau doza aplicată nu trebuie să vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Se va evita ingestia orală de către câinii din rasele Collie, Ciobănesc Englez vechi și rasele înrudite sau metișii acestora.

Se recomandă ca pisicile și dihorii care trăiesc sau călătoresc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară să fie tratate lunar cu acest produs medicinal veterinar, pentru a fi protejate.

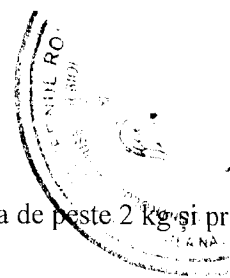
Deoarece acuratețea diagnosticării infestației cu dirofilarioză este limitată, se recomandă încercarea diagnosticării acestei boli la pisici și dihorii peste 6 luni de viață înainte de începerea tratamentului profilactic deoarece, utilizarea produsului medicinal veterinar la pisicile sau dihorii cu dirofilarioză forma adultă poate determina evenimente adverse grave, inclusiv moartea. Dacă se diagnostică dirofilarioză forma adultă, boala se tratează în conformitate cu datele științifice cunoscute în prezent.

La anumite pisici, individual, infestația cu *Notoedres cati* poate fi severă. În aceste cazuri severe tratamentul concomitent de susținere este necesar deoarece tratamentul în monoterapie cu produsul medicinal veterinar s-ar putea să nu fie suficient pentru a preveni moartea animalului.

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 ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

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

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 amorteală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

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

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.

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.

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.

Supradozare:

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

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

Doza recomandată de produs medicinal veterinar mărită de până la 5 ori a fost administrată la dihoari la fiecare 2 săptămâni pentru 4 tratamente și nu au fost observate evenimente adverse sau semne clinice nedorite. 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: Pisici, dihoari.



Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Blană cu aspect gras la locul de aplicare ¹ , Eritem ¹ (roșeață) Vărsături ¹ Reacție de hipersensibilitate (locală)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Prurit ² (mâncărimi) Semne neurologice ³ , Hipersalivație ⁴ , Modificări comportamentale ⁵ (de exemplu agitație) ⁵ , Letargie ⁵ , inapetență ⁵

¹ Dispare fără tratament suplimentar.

² La pisici. Tranzitoriu.

³ Dacă animalul linge locul de aplicare după tratament. În mare parte tranzitorie.

⁴ Dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament. Nu este un semn de intoxicație; dispare în câteva minute. Aplicarea corectă va minimiza lingerea locului de aplicare.

⁵ Cauzat de o senzație la locul aplicării.

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.

Schema de dozare pentru pisici:

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

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 pisicilor	Dimensiunea pipetei care va fi utilizată	Volum	Imidacloprid [mg/kg g.c.]	Moxidectin [mg/kg g.c.]
≤ 4 kg	Produsul medicinal veterinar pentru pisici de talie mică	0,4 ml	Minim 10	Minim 1
> 4 ≤ 8 kg	Produsul medicinal veterinar pentru pisici de talie mare	0,8 ml	10–20	1–2
> 8 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 răiei auriculare (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. 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 notoedrice (*Notoedres cati*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestate 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, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). 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 și prelungit 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 medicinal veterinar 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 pisici. De aceea pisicile pot fi tratate fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Tratamentul infestației cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig (*Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*)

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

Schema de dozare pentru dihozi:

Va fi administrată o pipetă de produs medicinal veterinar pentru fiecare animal. A nu se depăși doza recomandată.

Schema de tratament este în funcție de situația epidemiologică locală.

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

Un tratament previne infestația cu purici timp de 3 săptămâni. În cazul infestațiilor masive poate fi necesară repetarea administrării după 2 săptămâni.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Dihorii 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**.

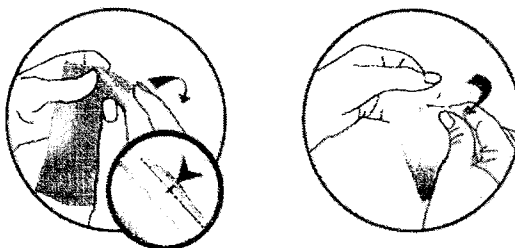
Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe toată perioada anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari.

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

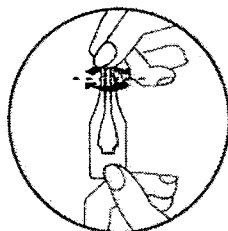
9. Recomandări privind administrarea corectă

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

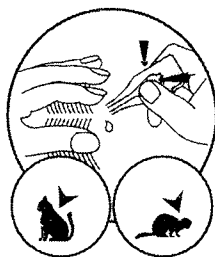
Scoateți pipeta din plicul exterior utilizând foarfeca sau prin pliere de-a lungul liniei diagonale pentru a se expune creștăturile; se trage înapoi pentru a se rupe creștăturile.



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



Faceți o cărare în blană pe spatele animalului la baza gâtului în fața omoplatului, până când pielea este vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul complet și direct pe piele într-un singur loc. Aplicarea la baza craniului, reduce posibilitatea ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar. Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni.



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

230095

Pipete transparente de 0,4 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 revizuiți 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.