

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Moxiclear 80 mg + 8 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,8 ml conține:

Substanțe active:

Imidacloprid	80 mg
Moxidectin	8 mg

Excipienți:

Hidroxibutiltoluen (E321)	0,8 mg
Alcool benzilic	până la 0,8 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

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

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

4.3 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 utilizați Moxiclear pentru pisici de talie mare (0,8 ml) sau Moxiclear pentru câini (orice dimensiune).

Pentru câini, trebuie utilizat produsul corespunzător "Moxiclear pentru câine", care conține 100 mg / ml imidacloprid și 25 mg / ml moxidectină.

Nu utilizați pe canari.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vezi secțiunea 4.5.

Eficacitatea produsului 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. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului.

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 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 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 4.2 și 4.9).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 la animale bolnave și debile de aceea, produsul 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 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, 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 la pisicile sau dihorii cu dirofilarioză forma adultă poate determina efecte 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 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.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare. Dacă produsul ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul cu mare atenție. În cazuri foarte rare produsul poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături). În cazuri foarte rare produsul poate determina iritație respiratorie la indivizii sensibili.

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

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul 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.

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.

Solventul din produs 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Produsul poate determina un prurit pasager la pisici. Rar s-au semnalat o blană unsuroasă, eritem și vomă. Aceste semne dispar fără tratament. În cazuri rare produsul poate determina reacții locale de hipersensibilitate. Dacă animalul linge locul de aplicare după tratament, în cazuri foarte rare se pot semnala semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii), (vezi secțiunea 4.10).

Produsul are gust amar. Ocazional, poate să apară salivăție dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimaliza lingerea locului de aplicare.

În cazuri foarte rare produsul poate determina la locul de aplicare apariția unor senzații tranzitorii care modifică comportamentul, letargie, agitație și inapetență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu produsul nu trebuie administrate alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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 de produs/kg greutate 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	Moxiclear pentru pisici de talie mică	0,4 ml	Minim 10	Minim 1
> 4-8 kg	Moxiclear 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 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 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 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. 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.

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, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea 4.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). Produsul 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 va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea celui 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*)

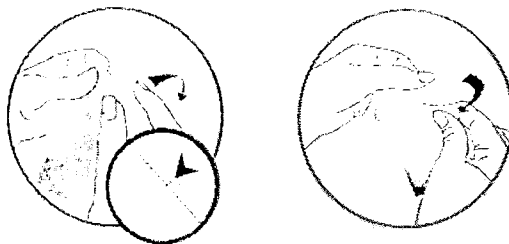
În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu viermii rotunzi și viermii cu cârlig respectivi. În zonele non-endemice de dirofilarioză

cardiovasculară, produsul poate fi folosit în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

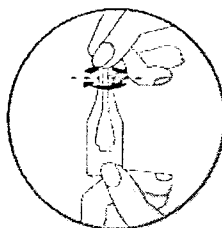
Metoda de administrare

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

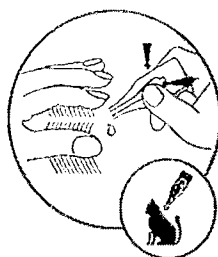
Scoateți pipeta din plicul exterior utilizând foarfeca sau prin pliere de-a lungul liniei diagonale pentru a se expune creștăturile; se trage înapoi pentru a se rupe creștăturile.



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 lîngă produsul. Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

Doza recomandată 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 mărită de până la 5 ori a fost administrată la dihori la fiecare 2 săptămâni pentru 4 tratamente și nu au fost observate efecte 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.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, insecticide și repelente, lactone macrociclice, milbemicine

Codul veterinar ATC: QP54AB52

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Imidacloprid, 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. Imidacloprid 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. Imidacloprid are o acțiune farmacologică minimă la mamifere.

Moxidectin, 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. Moxidectin acționează contra stadiilor larvare (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. Acționează și contra nematodelor gastrointestinale. Moxidectin 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 joncțiunea postsinaptică și intrarea acestora determinând o stare de repaus ireversibilă. Rezultatul este paralizia urmată de moartea și/sau expulzarea parazitului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea topică a produsului, imidacloprid 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 referitoare la mediul înconjurător

Vezi secțiunea 6.6.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic

Hidroxibutiltoluen (E 321)

Carbonat de propilen

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete transparente de 0,8 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 de folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Regatul Unit

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 și 42 pipete – pipete 0,8 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Moxiclear 80 mg + 8 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mare
Imidacloprid, moxidectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,8 ml conține:

Substanțe active:

Imidacloprid 80 mg

Moxidectin 8 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 0,8 ml

2 x 0,8 ml

3 x 0,8 ml

4 x 0,8 ml

6 x 0,8 ml

9 x 0,8 ml

12 x 0,8 ml

21 x 0,8 ml

42 x 0,8 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru pisici de talie mare cu greutatea cuprinsă între 4 kg și 8 kg

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.

Aplicare spot-on. Nu scoateți pipeta din plic până în momentul utilizării.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

-

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Irlanda de Nord

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic pentru pipeta de 0,8 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Moxiclear 80 mg + 8 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mare
Imidacloprid, moxidectin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O pipetă de 0,8 ml conține:

Imidacloprid 80 mg

Moxidectin 8 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,8 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.

Aplicare spot-on.

<Pictograma unei pipete spot-on>

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

-

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {II/aaaa}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

<Pictograma unei pisici>

9. DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Pipetă de 0,8 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Moxiclear

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

4. NUMĂRUL SERIEI

XXXX XXX

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

<Pictograma unei pisici>

6. FORMA FARMACEUTICĂ

<Pictograma unei pipete spot-on>

7. VOLUM

0,8 ml

8. GAMA DE GREUTATE, PENTRU ANIMALUL ȚINTĂ

> 4–8 kg

9. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

80mg/8mg



Armed 1/

B.PROSPECT

PROSPECT

Moxiclear 80 mg + 8 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Regatul Unit

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Moxiclear 80 mg + 8 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mare
Imidacloprid, moxidectin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare pipetă de 0,8 ml conține:

Substanțe active:

Imidacloprid	80 mg
Moxidectin	8 mg

Excipienți:

Hidroxibutiltoluen (E321)	0,8 mg
Alcool benzilic	până la 0,8 ml

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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*),
- tratarea infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*).

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

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 utilizați Moxiclear pentru pisici de talie mare (0,8 ml) sau Moxiclear pentru câini (orice dimensiune).
Pentru câini, trebuie utilizat produsul corespunzător "Moxiclear pentru câine", care conține 100 mg / ml imidacloprid și 25 mg / ml moxidectină.
Nu utilizați pe canari.

6. REACȚII ADVERSE

Produsul poate determina un prurit pasager la pisici. Rar s-au semnalat o blană unsuroasă, eritem și vomă. Aceste semne dispar fără tratament. În cazuri rare produsul poate determina reacții locale de hipersensibilitate. Dacă animalul linge locul de aplicare după tratament se pot semnala 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 pot fi observate în cazuri foarte rare.

Produsul are gust amar. Ocazional, poate să apară salivație dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimaliza lingerea locului de aplicare.

În cazuri foarte rare produsul poate determina la locul de aplicare apariția unor senzații tranzitorii care modifică comportamentul, letargie, agitație și inapetență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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 de produs/kg greutate 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	Moxiclear pentru pisici de talie mică	0,4 ml	Minim 10	Minim 1
> 4–8 kg	Moxiclear 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 cu purici timp de 4 săptămâni. Pupele 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 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 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. 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.

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, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea ATENȚIONĂRI SPECIALE.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). Produsul 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 va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea acelui produs.

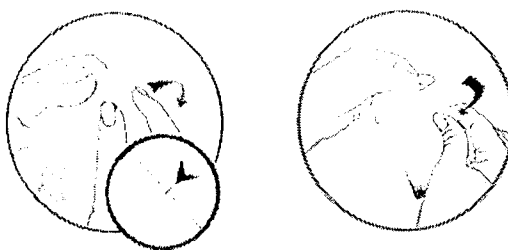
În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la pisici. De aceea pisicile pot fi tratate fără a se lua măsuri speciale de precauție.

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

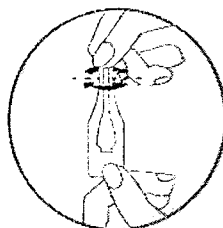
În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu viermii rotunzi și viermii cu cârlig respectivi. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul poate fi folosit în programul sezonier de prevenire contra puricilor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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

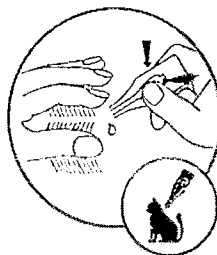
Doar pentru uz extern. Nu se scoate pipeta din plic până în momentul utilizării.
Scoateți pipeta din plicul exterior utilizând foarfeca sau prin pliere de-a lungul liniei diagonale pentru a se expune creștăturile; se trage înapoi pentru a se rupe creștăturile.



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.



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 lîngă produsul. Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni.



10. TIMP (TIMPI) 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 proteja de lumină și umiditate.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după {EXP}.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Eficacitatea produsului 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. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea

produsului. 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 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 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, secțiunile **INDICAȚII** și **POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE** din acest prospect pentru informații suplimentare).

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 la animale bolnave și debile de aceea, produsul 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 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, 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 la pisicile sau dihorii cu dirofilarioză forma adultă poate determina efecte 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 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.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul cu mare atenție. În cazuri foarte rare produsul poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

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

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

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul 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.

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.

Solventul din produs 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. 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Doza recomandată mărită de până la 10 ori a fost bine tolerată de pisici, fără efecte adverse sau semne clinice nedorite. Doza recomandată 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 mărită de până la 5 ori a fost administrată la dihozi la fiecare 2 săptămâni pentru 4 tratamente și nu au fost observate efecte 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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Moxiclear nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ZZ/LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

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.

Pipete transparente de 0,8 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 de folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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