

## Moxiclear™

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

**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, Neuvry, Co. Down, BT35 6JP, Regatul Unit

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

Imidacloprid, moxidectin

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

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 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 răiei auriculare (*Otodectes cynotis*), e 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 tiibcieforme*).

Produsul poate fi folosit 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 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 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 semna 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 salivatie 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 Ungerea 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).

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

## 7. SPECII ȚINTA

Pisici, dihorni.

## 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.]	Moxidectiu [mg/kg g.c.]
< 4 kg	Moxiclear pentru pisici de talie mică	0,4 ml	minim 10	minim 2,5
> 4-8 kg	Moxiclear pentru pisici de talie mare	0,8 ml	10 - 20	1,0 - 2,0
> 8 kg	combinația adecvată de pipete			

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

Un tratament previne infestația cu purici timp de 4 săptămâni. Pubele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 săptămâni sau o perioadă mai lungă după înțierea 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.

### **Schema de dozare pentru dihori:**

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.

Va fi administrată o pipetă de Moxiclear soluție spot-on pentru pisici de talie mică (0,4 ml) pentru fiecare animal. A nu se depăși doza recomandată.

Schema de tratament este în funcție de situația epiderniologică 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, 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.

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.

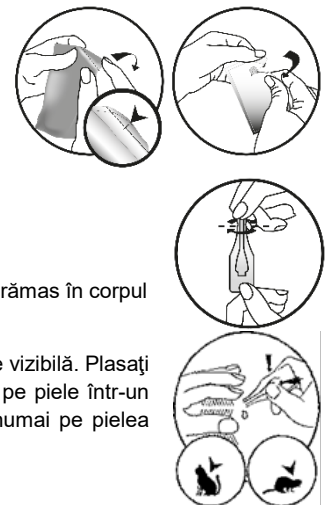
## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

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

Scoateți pipeta din plicul exterior utilizând foarfecă 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. Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni.



## **10. TIMP 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 dihori 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 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/fumicături). 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, fetotoxice 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 dihuri 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. 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 0,4 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 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](mailto:office@maravet.com)