

Moxiclear™

250 mg + 62,5 mg, soluție spot-on pentru câini 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, Nevvry, Co. Down, BT35 6JP, Regatul Unit

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Moxiclear 250 mg + 62,5 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mare, Imidacloprid, moxidectin

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

Fiecare pipetă de 2,5 ml conține:

Substanțe active:

| | |
|--------------|---------|
| Imidacloprid | 250 mg |
| Moxidectin | 62,5 mg |

Excipienți:

| | |
|---------------------------|----------------|
| Hidroxibutiltoluen (E321) | 2,5 mg |
| Alcool benzilic | până la 2,5 ml |

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

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

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la căței mai mici de 7 săptămâni.

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

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

La pisici se va utiliza produsul "Moxiclear pentru pisici" care conține 100 mg/ml imidacloprid și 10 mg/ml moxidectin.

Pentru dihori: A nu se utiliza Moxiclear pentru câini. Se va utiliza doar Moxiclear pentru pisici de talie mică și dihori (0,4 ml).

Nu utilizați pe canari.

6. REACȚII ADVERSE

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

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

Un studiu de teren a demonstrat că la câinii pozitivi cu microfiliariemie există risc de semne respiratorii severe (tuse, tahipnee și dispnee) care pot necesita tratament veterinar prompt. În cadrul studiului aceste reacții au fost frecvente (au fost observate în 2 din 106 câini tratați). De asemenea, sunt posibile reacții adverse frecvente după tratament, ca simptome gastrointestinale (vărsături, diaree, inapetență) și letargie.

În caz de ingerare accidentală, se va administra tratament simptomatic. Nu există antidot specific.

Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

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 ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare spot -on.

Numai pentru uz extern.

Schema de dozare:

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

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

| Greutatea câinelui | Dimensiunea pipetei care va fi utilizată | Volum | Imidacloprid [mg/kg g.c.] | Moxidectiu [mg/kg g.c.] |
|--------------------|---|-------|---------------------------|-------------------------|
| < 4 kg | Moxiclear pentru câini de talie mică | 0,4 | minim 10 | minim 2,5 |
| > 4-10 kg | Moxiclear pentru câini de talie mijlocie | 1,0 | 10-25 | 2,5-6,25 |
| > 10-25 kg | Moxiclear pentru câini de talie mare | 2,5 | 10-25 | 2,5-6,25 |
| > 25-40 kg | Moxiclear pentru câini de talie foarte mare | 4,0 | 10-16 | 2,5-4 |
| > 40 kg | combinația adecvată de pipete | | | |

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici (Ctenocephalides felis)

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

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofaei (Trichodectes canis)

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

Tratamentul râiei auriculare (Otodectes cynotis)

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

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de Sarcoptes scabiei var, canis)

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

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

Câinii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu produsul, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea ATENȚIONĂRI SPECIALE. Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare și dirofilariozei cutanate, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care poartă și transmit larvele de *D. immitis* și *D. repens*). Produsul poate fi administrat pe toată perioada anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă produsul înlocuiește un alt produs, prima administrare cu acest produs va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea acelui produs.

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

Tratamentul microfilariei (*D. immitis*)

Produsul trebuie administrat lunar pentru două luni consecutive.

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

Produsul trebuie administrat lunar pentru șase luni consecutive.

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

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

Tratamentul și prevenirea infestării cu *Angiostrongylus vasorum*

Trebuie administrată o singură doză. După 30 zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament, în zonele endemice administrarea regulată la fiecare 4 săptămâni va preveni angiostrongilidoza și infestarea cu *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamentul infestației cu *Crenosoma vulpis*

Se va administra o singură doză.

Prevenirea *Spirocerca lupi*:

Produsul trebuie administrat lunar.

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

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

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

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

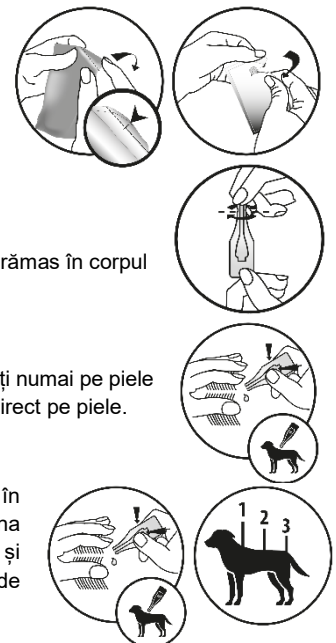
Țineți pipeta în poziție verticală. Apăsăți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul a rămas în corpul principal al pipetei. Rotiți și trageți înapoi vârful.

Pentru câinii până la 25 kg:

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

Pentru câini mai mari de 25 kg:

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



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:

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).

Eficacitatea împotriva adulților de *Dirofilaria repens* nu a fost testată în condiții de teren.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

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

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

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

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

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

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

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special pentru canari.

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

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului. Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

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/furnicăături). 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 se administrează 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. Siguranța produsului când este administrat în aceeași zi cu un adulticid pentru eliminarea dirofilariilor nu a fost evaluată.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Doza recomandată mărită de până la 10 ori a fost bine tolerată de câini adulți fără efecte adverse sau semne clinice nedorite. Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată săptămânal pentru 17 săptămâni la câini care aveau vârsta de peste 6 luni, aceasta a fost bine tolerată fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

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

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

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