**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Moxiclear 400 mg + 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

1. **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works,

Newry,

Co. Down,

BT35 6JP,

Spojené království

##### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moxiclear 400 mg + 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

Imidaclopridum, moxidectinum

**3.** **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá 4,0 ml pipeta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Imidaclopridum 400 mg

Moxidectinum 100 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluen (E 321) 4 mg

Benzylalkohol do 4 ml

Čirý, bezbarvý až žlutý, lehce opaleskující roztok.

**4.** **INDIKACE**

**Pro psy napadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:**

* + - léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
		- léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),
		- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
		- prevence srdeční dirofilariózy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
		- léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*),
		- léčba podkožní dirofilariózy (dospělá stádia *Dirofilaria repens*),
		- prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*),
		- redukce cirkulujících mikrofilárií (*Dirofilaria repens*),
		- prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),
		- léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
		- prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
		- léčba infekce gastrointestinálními nematody (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara canis* (škrkavka), *Ancylostoma caninum* (měchovec)a *Uncinaria stenocephala* (měchovec), dospělci *Toxascaris leonina* (škrkavka) a *Trichuris vulpis* (tenkohlavec)).

Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

**5.** **KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u štěňat mladších sedmi týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními dirofiláriemi klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku nebyla u této skupiny zvířat vyhodnocena.

Pro kočky používejte odpovídající přípravek „Moxiclear pro kočky“, který obsahuje 100 mg/ml

imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu.

Pro fretky: nepoužívat Moxiclear pro psy. Použijte pouze „Moxiclear pro malé kočky a fretky“

(0,4 ml).

Nepoužívat u kanárků.

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Použití přípravku může u psů způsobit přechodné svědění. Ve vzácných případech se může

vyskytnout mastná srst, erytém a zvracení. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Přípravek

může ve vzácných případech vyvolat místní alergické reakce. Pokud dojde k olíznutí místa aplikace po

ošetření, mohou se objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie,

generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální

dýchání, slinění a zvracení.

Přípravek má hořkou chuť. Pokud zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se

objevit slinění. Což není příznakem intoxikace a zmizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby.

Správná aplikace minimalizuje riziko olízání místa ošetření. Přípravek může ve velmi vzácných

případech vyvolat lokální podráždění, což může mít za následek přechodné změny v chování jako

letargie, neklid a nechutenství.

Terénní studie ukázala, že u psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofilarémií existuje riziko závažných respiračních příznaků (kašel, zrychlené dýchání a dušnost), které mohou vyžadovat okamžitou veterinární péči. V provedené studii byly tyto reakce časté (pozorovány u 2 ze 106 léčených psů).

Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem, nechutenství) a letargie jsou také časté nežádoucí

účinky po léčbě u těchto psů.

V případě náhodného požití přípravku by měla být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné

specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)

 - časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)

 - méně časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat)

 - vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)

 - velmi vzácné (u méně než 1 zvíře z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Pouze pro vnější použití.

***Dávkovací schéma:***

Minimální doporučená dávka je 10 mg imidaklopridu/kg ž. hm. a 2,5 mg moxidektinu/kg ž. hm., což

odpovídá 0,1 ml přípravku /kg ž. hm. .

Léčebné schéma by mělo být založeno na individuální veterinární diagnóze a na místní

epidemiologické situaci.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hmotnost psa** | **Použitá velikost pipety** | **Objem** | **Imidakloprid****[mg/kg ž.hm.]** | **Moxidektin****[mg/kg ž.hm.]** |
| ≤ 4 kg | Moxiclear pro malé psy | 0,4 ml | minimálně 10 | minimálně 2,5 |
| > 4< 10 kg | Moxiclear pro střední psy | 1,0 ml | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 10< 25 kg | Moxiclear pro velké psy | 2,5 ml | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 25< 40 kg | Moxiclear pro velmi velké psy | 4,0 ml | 10–16 | 2,5–4 |
| > 40 kg | vhodná kombinace pipet |

*Léčba a prevence napadení blechami* (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout za 6 týdnů nebo později po zahájení léčby, v závislosti na klimatických podmínkách. Proto může být nezbytné kombinovat léčbu přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech v prostředí. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používaný jako součást léčby bleší alergické dermatitidy.

*Léčba napadení všenkami* (*Trichodectes canis*)

Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

*Léčba napadení ušními roztoči* (*Otodectes cynotis*)

Podejte jednu dávku přípravku. Při každé aplikaci je třeba jemně odstranit uvolněný detritus z vnějšího zvukovodu. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

*Léčba sarkoptového svrabu* (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Podejte jednu dávku přípravku, po 4 týdnech druhou.

*Prevence srdeční dirofilariózy (Dirofilaria immitis) a podkožní dirofilariózy (D. repens)*

Psi žijící nebo kteří cestovali do míst s výskytem srdečních dirofilárií mohou být infikováni dospělci dirofilárií. Proto je třeba mít před aplikací přípravku na zřeteli upozornění z odstavce „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“.

Pro prevenci srdeční a podkožní dirofilariózy je třeba aplikovat přípravek v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis* a *D. repens*). Přípravek může být aplikován po celý rok nebo nejméně měsíc před prvním předpokládaným kontaktem s komáry. Ošetření by mělo pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech jednou za měsíc až do doby 1 měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění pravidelného ošetření je doporučeno aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud v rámci preventivního programu nahrazuje tento přípravek jiný přípravek preventivně působící proti srdečním dirofiláriím, je nutné jej aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

V oblastech, kde se srdeční dirofilarióza nevyskytuje, by psům nemělo hrozit onemocnění dirofilariózou. Proto mohou být ošetřeni přípravkem bez zvláštních opatření.

*Léčba napadení mikrofiláriemi (D. immitis)*

Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu dvou po sobě následujících měsíců.

*Léčba podkožní dirofilariózy (dospělá stádia Dirofilaria repens)*

Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu šesti po sobě následujících měsíců.

*Redukce kožních mikrofilárií (D. repens)*

Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu čtyř po sobě následujících měsíců. Nebyla prokázána účinnost proti dospělým červům. Dospělí červi mohou pokračovat v produkci mikrofilárií.

*Léčba a prevence napadení Angiostrongylus vasorum*

Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

V oblastech výskytu zabrání pravidelná aplikace každé 4 týdny angiostrongylóze a patentní fázi infekce *Angiostrongylus vasorum.*

*Léčba napadení Crenosoma vulpis*

Podejte jednu dávku přípravku.

*Prevence spirocerkózy (Spirocerca lupi)*

Přípravek podávejte jednou za měsíc.

*Léčba napadení škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

V lokalitách s výskytem nákaz dirofiláriemi může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu dirofilárií lze přípravek používat jako součást sezónního preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala.*

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pouze pro vnější použití. Vyjměte pipetu těsně před použitím.

 Vyjměte pipetu z vnějšího obalu za pomocí nůžek nebo přehněte podél diagonální linie a odkryjte vrub; roztrhněte obal v naznačené lince.

 

Držte pipetu svisle. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Otočte nebo odlomte hrot.

 

Pro psy do 25 kg:

Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát silně stiskněte pipetu tak, aby se obsah zcela a přímo vyprázdnil na kůži.



Pro psy nad 25 kg:

Pro snazší aplikaci by měl pes stát. Celý obsah pipety by měl být rovnoměrně aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a jemným stlačením pipety vytlačte část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo k stečení přípravku po boku zvířete.

**10.** **OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po {EXP}.

**12.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi měsíčními ošetřeními pravděpodobně významně nesníží účinnost přípravku. Avšak časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používaní anthelmintika z téže skupiny. Proto by použití tohoto přípravku mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence. Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití, viz také v části „INDIKACE“ a „DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ“ této příbalové informace).

Účinnost proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyla v terénní studii testována.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetření zvířat s hmotností nižší jak 1 kg by mělo být založeno na zhodnocení poměru terapeutického

prospěchu a rizika.

S použitím přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené zkušeností, proto by měl být

přípravek používán u těchto zvířat na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika.

Je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety nebo aplikované dávky s očima nebo

ústní dutinou ošetřovaného zvířete a/nebo jiného zvířete. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se

vzájemně olizovala. Pokud je přípravek aplikován na 3-4 různá místa, je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se zabránilo zvířatům olizovat místa podání.

Tento přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), proto je třeba u kolií, bobtailů a u příbuzných plemen nebo u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání přípravku, jak je popsáno v části „POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ“; je třeba především zabránit, aby pacient a/nebo ostatní zvířata, která jsou v úzkém kontaktu, pozřela přípravek.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože je škodlivý pro vodní organizmy: moxidektin je vysoce toxický pro vodní organizmy. Psi by neměli plavat ve vodě 4 dny po ošetření.

Bezpečnost přípravku byla v laboratorních studiích hodnocena pouze u psů se srdeční dirofilariózou klasifikovanou jako třída 1 nebo 2a u několika psů třídy 3 v terénní studii. Proto by mělo být použití u psů se zřejmými nebo závažnými příznaky onemocnění založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Ačkoli experimentální studie při předávkování ukázaly, že přípravek může být bezpečně podáván psům infikovaným dospělci srdečních dirofilárií, nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v lokalitách s výskytem srdečních dirofilárií, byli před aplikací přípravku vyšetřeni na přítomnost infekce dospělci dirofilárií. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být ošetřeni adulticidem pro odstranění dospělců srdečních dirofilárií. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku při podání ve stejný den jako adulticid.

Imidakloprid je toxický pro ptáky, zejména kanárky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Během aplikace přípravku nejezte, nepijte a nekuřte. Po použití si důkladně umyjte ruce.

Po aplikaci nehlaďte ani nekartáčujte ošetřená zvířata, dokud místo aplikace nezaschne.

V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidakloprid nebo moxidektin by měli podávat přípravek obezřetně. Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. necitlivost, podráždění nebo pocit pálení/brnění).

Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit u citlivých jedinců podráždění dýchacích cest.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Aby se zabránilo v přístupu dětí k pipetám, uchovávejte pipetu v originálním obalu do okamžiku použití a použité pipety ihned zlikvidujte.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace.

Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s majiteli, zejména dětmi.

Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny nebo zničit některé materiály včetně kůže, tkanin, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Laboratorní studie s imidaklopridem nebo moxidektinem na potkanech a králících neposkytly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických nebo maternotoxických účincích. Používat pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Během ošetření přípravkem by nemělo být aplikováno žádné další antiparazitikum ze skupiny makrocyklických laktonů. Nebyly pozorovány žádné interakce mezi přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými a chirurgickými zákroky.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku při podání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělců srdečních dirofilárií.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek

doporučené dávky. Pětinásobek doporučené minimální dávky aplikované v týdenních intervalech po

dobu 17 týdnů byl testován u psů starších 6 měsíců a nebyly pozorovány nežádoucí účinky nebo nežádoucí klinické příznaky.

Přípravek byl podáván štěňatům až v 5násobku doporučené dávky šestkrát každé dva týdny a

nebyly zjištěny žádné závažné změny týkající se bezpečnosti přípravku. Byla pozorována přechodná

mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchaní.

Při náhodném požití nebo předávkování se ve velmi vzácných případech mohou objevit neurologické

příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované

pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Na ivermektin

citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky opakovaně v měsíčních intervalech bez

nežádoucích účinků, ale bezpečnost aplikací v týdenních intervalech nebyla u kolií citlivých na

ivermektin zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné

neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky.

Psi infikováni dospělci dirofilárií tolerovali 5 násobek doporučené dávky podané třikrát v 2týdenních intervalech bez nežádoucích účinků. V případě náhodného požití přípravku by měla být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ**

 **NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2018

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

Imidakloprid je účinný proti larválním stádiím blech a dospělým blechám. Larvy blech v prostředí

zvířete jsou usmrceny po kontaktu s ošetřeným zvířetem.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

4,0 ml průhledná pipeta vyrobená z třívrstvého materiálu: polypropylen/COC, lakovaný laminát bez

obsahu rozpouštědel a kopolymer polyethylenu/EVOH/polyethylenu. Pipety jsou zataveny ve čtyřvrstvém fóliovém sáčku složeném z LDPE/nylonu/hliníkové fólie/polyesterové fólie, odolném proti otevření dětmi a vložené do krabičky.

Pipety jsou baleny v papírových krabičkách po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 nebo 42 pipetách. Každá

pipeta je individuálně zatavená ve fóliovém sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Distributor:**

Samohýl, a.s.
Smetanova 1058

Lomnice Nad Popelkou 512 51
Česká republika
Tel: +420 481 653 111