**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moxiclear 80 mg + 8 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,8 ml pipeta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Imidaclopridum 80 mg

Moxidectinum 8 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Butylhydroxytoluen (E 321) | 0,8 mg |
| Benzylalkohol | do 0,8 ml |
| Propylen-karbonát |  |

Čirý, bezbarvý až žlutý, lehce opaleskující roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky (>4-8 kg).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro kočkynapadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

* + - léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
    - léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),
    - léčba notoedrového svrabu (*Notoedres cati*),
    - prevence srdeční dirofilariózy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
    - léčba infekcí gastrointestinálními nematody (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších devíti týdnů.

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

Pro fretky: nepoužívat tento veterinární léčivý přípravek pro velké kočky (0,8 ml) nebo odpovídající veterinární léčivý přípravek pro psy (jakoukoliv velikost). Musí být použit pouze odpovídající veterinární léčivý přípravek pro malé kočky a fretky (0,4 ml), který obsahuje 40 mg/ml imidaklopridu a 4 mg/ml moxidektinu.

Pro psy musí být použit odpovídající veterinární léčivý přípravek pro psy, který obsahuje 100 mg/ml

imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektinu.

Nepoužívat u kanárků.

3.4 Zvláštní upozornění

Účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyla testována u fretek vážících více jak 2 kg, a proto doba trvání účinku může být u těchto zvířat kratší.

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

Rezistence parazitů k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používaní anthelmintika z téže skupiny. Proto použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by proto 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 veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití, viz také body 3.2 a 3.9).

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetření koček s hmotností nižší jak 1 kg a fretek s hmotností nižší jak 0,8 kg by mělo být založeno

na zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika.

S použitím veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené zkušeností, proto by měl být veterinární léčivý 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 anebo jiného zvířete. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se

vzájemně olizovala. Je třeba zabránit perorálnímu příjmu u kolií, bobtailů anebo u příbuzných plemen

a jejich kříženců.

U koček a fretek žijících v místech nebo které cestovaly do míst s výskytem srdečních dirofilárií je doporučeno aplikovat veterinární léčivý přípravek jednou za měsíc, aby byly před srdeční dirofilariózou chráněné.

I když je přesnost stanovení diagnózy srdeční dirofilariózy omezená, je doporučeno provést pokusy o

kontrolu infekce srdeční dirofilariózy u každé kočky nebo fretky starší 6 měsíců před započetím preventivní aplikace veterinárního léčivého přípravku, protože použití veterinárního léčivého přípravku u kočky nebo fretky infikované dospělci srdečních dirofilárií může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Je-li diagnostikována infekce dospělci srdečních dirofilárií, měla by být infekce léčena podle současných vědeckých znalostí.

U některých koček může být infestace *Notoedres cati* vážná. V těchto závažných případech

je nutná souběžná podpůrná léčba, neboť léčba samotným veterinárním léčivým přípravkem nemusí být dostatečná k zabránění úhynu zvířete.

Imidakloprid je toxický pro ptáky, zejména kanárky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Během podávání přípravku nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem je důkladně vypláchněte vodou.

V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a 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.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidakloprid nebo moxidektin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. necitlivost, podráždění nebo pocit pálení/brnění).

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

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

Po podání nehlaďte ani nekartáčujte ošetřená zvířata, dokud místo podání nezaschne.

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

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

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 podání zaschne.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Mastná srst v místě aplikace1,  erytém1,  zvracení1,  hypersenzitivní reakce (lokální)1. |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Pruritus2,  neurologické příznaky3,  hypersalivace4,  poruchy chování (např. neklid)5,  letargie5, nechutenství5 |

1Vymizí bez nutnosti další léčby.

2Přechodné.

3Pokud si zvíře po ošetření olizuje místo aplikace. Většinou přechodné.

4Olizuje-li si zvíře po ošetření místo aplikace přípravku. Není příznakem intoxikace a zmizí samo po několika minutách. Správná aplikace minimalizuje olizování místa aplikace.

5Způsobeno lokálním podrážděním v místě aplikace.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost 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.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Dávkovací schéma pro kočky:

Minimální doporučená dávka je 10 mg imidaklopridu/kg ž. hm. a 1,0 mg moxidektinu/kg ž. hm., což

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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

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

epidemiologické situaci.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hmotnost kočky** | **Použitá velikost pipety** | **Objem** | **Imidakloprid**  **[mg/kg ž. hm.]** | **Moxidektin**  **[mg/kg ž. hm.]** |
| ≤ 4 kg | Veterinární léčivý přípravek pro malé kočky | 0,4 ml | minimálně 10 | minimálně 1 |
| > 4≤8 kg | Veterinární léčivý přípravek pro velké kočky | 0,8 ml | 10–20 | 1–2 |
| > 8 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 déle po zahájení léčby, v závislosti na klimatických podmínkách. Proto může být nezbytné kombinovat léčbu veterinárním léčivým přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech v prostředí. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používaný jako součást léčby bleší alergické dermatitidy.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

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

Léčba notoedrového svrabu (*Notoedres cati*)

Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*)

Kočky žijící nebo cestující do míst s výskytem srdečních dirofilárií mohou být infikované dospělci

Srdečních dirofilárií. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu 3.5.

Pro prevenci srdeční dirofilariózy je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy dirofilárií). Veterinární léčivý 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 veterinární léčivý přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud v rámci preventivního programu nahrazuje tento veterinární přípravek jiný přípravek preventivně působící proti dirofiláriím, je nutné jej aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

V oblastech, kde se srdeční dirofilarióza nevyskytuje, by kočkám nemělo hrozit onemocnění srdeční dirofilariózou. Proto mohou být ošetřeny veterinárním léčivým přípravkem bez zvláštních opatření.

Léčba napadení škrkavkami a měchovci (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

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

Způsob podání

Pouze pro vnější použití. Vyjměte pipetu těsně před použitím.

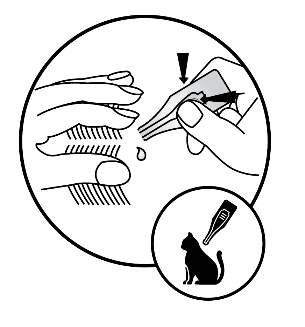
Vyjměte pipetu z vnějšího obalu za pomocí nůžek nebo přehněte podél diagonální linie a odkryjte vrub; roztrhněte obal v naznačené lince.



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



Rozhrňte srst zvířete na zádech při bázi krku před lopatkami, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte pipetu tak, aby se obsah zcela a přímo vyprázdnil na kůži v jednom místě. Aplikace na bázi hlavy minimalizuje riziko olízání veterinárního léčivého přípravku zvířetem. Aplikujte pouze na neporušenou kůži.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků kočky snášely až 10násobek

doporučené dávky.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván koťatům až v 5násobku doporučené dávky šestkrát každé

dva týdny a nebyly zjištěny žádné závažné problémy 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.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván fretkám v 5násobku doporučené dávky každé dva týdny, celkem 4 ošetření a nebyly pozorovány nežádoucí účinky nebo nežádoucí klinické příznaky.

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

specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AB52

4.2 Farmakodynamika

Imidakloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin je ektoparazitikum patřící do chloronicotylové skupiny sloučenin. Přesnější chemický název je chloronicotinyl nitroguanidine. Imidakloprid je účinný proti larválním stádiím blech a dospělcům blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným veterinárním léčivým přípravkem. Imidakloprid má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) blechy. Následná inhibice cholinergního přenosu vzruchu způsobí paralýzu a usmrcení hmyzu. Imidakloprid nemá prakticky žádný účinek na CNS savců z důvodu slabé interakce s nikotinovými receptory a je předpokládán slabý přechod látky přes hemoencefalitickou bariéru. Imidakloprid má u savců minimální farmakologickou aktivitu.

Moxidektin, 23-(O-methyloxim)-F28249 alpha patří do druhé generace makrocyklických laktonů

ze skupiny milbemycinů. Jedná se o antiparazitikum účinné proti mnohým vnitřním i vnějším

parazitům. Moxidektin účinkuje proti larválním stádiím (L3, L4) *Dirofilaria immitis.* Působí i

proti gastrointestinálním nematodům. Moxidektin interaguje s GABA a chloridovými kanály řízenými glutamátem. Což vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně, vstupu chloridových iontů a navození ireverzibilního klidového stavu. Výsledkem je paralýza parazitů následovaná jejich úhynem anebo vypuzením parazita.

4.3 Farmakokinetika

Po lokální aplikaci veterinárního léčivého přípravku je imidakloprid rychle distribuován v kůži zvířete v průběhu jednoho dne po aplikaci. Lze jej nalézt na povrchu těla po celou dobu léčby. Moxidektin se absorbuje kůží a maximální koncentrace v plazmě dosahuje přibližně 1. až 2. den po ošetření koček. Po absorpci přes kůži se moxidektin distribuuje do celého těla a je z plazmy pomalu eliminován což se projevuje detekovatelnými koncentracemi moxidektinu v plazmě po dobu jednoho měsíce.

**Environmentální vlastnosti**

Viz bod 5.5.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

0,8 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.

Velikost balení:

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidakloprid a moxidektin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/033/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

11. 6. 2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).