B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každá 0,8 ml pipeta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Imidaclopridum 80 mg

Moxidectinum 8 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,8 mg

Benzylalkohol do 0,8 ml

Čirý, bezbarvý až žlutý, lehce opaleskující roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky (>4-8 kg).

4. Indikace pro použití

**Pro kočky** napadené 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).

5. 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 přípravek pro psy, který obsahuje 100 mg/ml

imidalopridu a 25 mg/ml moxidektinu.

Nepoužívat u kanárků.

6. Zvláštní upozornění

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 by použití tohoto veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití), (viz také bod 4 „Indikace pro použití“ a bod 8 „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“ této příbalové informace).

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 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 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.

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.

Další opatření:

Rozpouštědlo ve veterinárním léčivém 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.

Březost a laktace:

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

Používat pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie s imidaklopridem nebo moxidektinem na potkanech a králících neposkytly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických nebo maternotoxických účincích.

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.

Předávkování:

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.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Kočky.

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Mastná srst v místě aplikace1,erytém1,zvracení1,hypersenzitivta1. |
| 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.

2 Přechodné.

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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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 6 „Zvláštní upozornění“.

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.

9. Informace o správném podávání

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.

 

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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. Datum exspirace se vztahuje k posledním dni uvedeného měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/033/18-C

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.

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky

Samohýl group a.s.

Smetanova 1058

512 51 Lomnice nad Popelkou

Česká republika

Tel: +420 483 006 490

E-mail: norbrook@samohyl.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace