

[Version 8.1, 01/2017]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Moxiclear 80 mg + 8 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 0,8 ml съдържа:

Активни субстанции:

Imidacloprid	80 mg
Moxidectin	8 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxytoluene (E 321)	0,8 mg
Benzyl Alcohol	до 0,8 ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър, безцветен до жълтеникав разтвор със слаба опалесценция.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При опаразитени котки и при котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*),
- лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*,
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котки под 9 седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва Moxiclear за големи котки (0,8 ml) или Moxiclear за кучета (всички размери) при фретки.

При кучета трябва да се употребява съответстващият продукт “Moxiclear за кучета”, който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 25 mg/ml moxidectin.

Да не се използва при канарчета.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Виж т. 4.5.

Ефикасността на продукта не е изпитвана при фретки с телесна маса над 2 kg, поради което продължителността на действие при тези животни може да е по-кратка.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третирания, е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране биха могли да намалят ефикасността на продукта.

Често повтарящата се употреба на антихелминтни продукти от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминти. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на възприемчивите видове, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.

Продуктът трябва да се използва след потвърдена диагноза на смесено опаразитяване (или риск от опаразитяване при профилактична употреба). Виж също т. 4.2 и 4.9.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третирането на котки с телесна маса по-малка от 1 kg и фретки с телесна маса под 0,8 kg трябва да се прилага само след преценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Поради ограничения опит от използването на продукта при болни и изнемощели животни, употребата му трябва да се прилага само след преценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Трябва да се обърне особено внимание за предпазване от контакт на съдържанието на пипетата или приложената доза с очите или устата на животното, което третираме и/или други животни. Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Трябва да се предотврати пероралният прием на този продукт от породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и породите и кръстоските, свързани с тези породи кучета.

Препоръчва се котките, които живеят в/или преминават през области, където има ендемично разпространение на заболяването дирофиляриоза да бъдат третирани един път месечно, за да се предпазят от заболяването.

Поради затрудненото поставяне на сигурна диагноза на това заболяване, се препоръчва да се определи статуса на инвазията при всички котки, навършили 6 месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на продукта при котки, които са инвазирани с възрастни дирофилярии може да доведе до сериозни неблагоприятни реакции,

включително летален изход. Ако бъде установена инвазия от възрастни диروفиларии, инвазията следва да бъде лекувана в съответствие с последните научни открития и познания. При някои котки, опаразитяването с *Notoedres cati* може да бъде тежко. При такива тежки случаи се препоръчва прилагането на съпътстващо поддържащо лечение, тъй като самостоятелното лечение с продукта може да не е достатъчно да се предотврати смъртта на животното.

Imidacloprid е токсичен за птици, особено за канарчета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането. Да се измиват старателно ръцете след употреба.

След третиране, животните да не се гаят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте със сапун и вода.

Хора с установена свръхчувствителност към benzyl alcohol, imidacloprid или moxidectin, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

В много редки случаи, продуктът може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/изтръпване).

В много редки случаи продуктът може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадне на ветеринарномедицинския продукт в очите, те трябва да се промият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

С цел предотвратяване достъпа на деца до пипетите, дръжте последните в оригиналната опаковка, докато не дойде време да бъдат употребени и изхвърлете използваните пипети незабавно.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани, докато мястото, където е нанесен ветеринарномедицинският продукт, не изсъхне. Не трябва да се позволява на деца да си играят с третираните животни докато мястото, където е нанесен ветеринарномедицинският продукт, не изсъхне. Затова е препоръчително животните да не бъдат третирани през деня, а да бъдат третирани рано вечер, като на скоро третирани животни не трябва да се позволява да спят при стопаните си, особено при деца.

Разтворителят на Moxiclear може да направи петна и да повреди някои материали, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Използването на продукта би могло да доведе до временен сърбеж при котките. В редки случаи може да се наблюдава омазняване на косъма, еритема или повръщане. Тези признаци изчезват без допълнително лечение. В редки случаи е възможно продуктът да предизвика свръхчувствителни реакции на мястото на прилагане. Ако животното облизва мястото на приложение, непосредствено след третирането, в много редки случаи са възможни прояви на неврологични симптоми (повечето от които са преходни) (виж т. 4.10).

Продуктът има горчив вкус. Усилена саливация може да се наблюдава, когато животното облизва мястото на третирането непосредствено след приложението. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на

лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

В много редки случаи е възможно продуктът да предизвика на мястото на приложение реакция, водеща до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилоост.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Лабораторните проучвания с imidacloprid или с moxidectin при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

По време на лечението с ветеринарномедицинския продукт, не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между ветеринарномедицинския продукт и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

4.9 Доза и начин на приложение

Схема за дозиране при котки:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса imidacloprid и 1.0 mg/kg телесна маса moxidectin, което съответства на 0.1 ml/kg телесна маса от ветеринарномедицинския продукт.

Схемата за третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Телесна маса на котката	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем	Imidacloprid [mg/kg bw]	Moxidectin [mg/kg bw]
≤ 4 kg	Moxiclear за малки котки	0,4 ml	минимум 10	минимум 1
> 4 ≤ 8 kg	Moxiclear за големи котки	0,8 ml	10–20	1–2
> 8 kg	подходяща комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократното третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда какавиди могат да продължат да се появяват в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането

с ветеринарномедицинския продукт с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизненият им цикъл. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в обкръжаващата среда. Продуктът трябва да се прилага на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза от ветеринарномедицинския продукт. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*

Прилага се единична доза от продукта.

Профилактика срещу дирофиляриоза (*Dirofilaria immitis*)

Котките, които живеят в ендемични за дирофиляриозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на дирофилярия. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с ветеринарномедицинския продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел 4.5. За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на дирофилярията). Продуктът може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на дирофилярия в профилактична програма, то първото третиране с ветеринарномедицинския продукт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

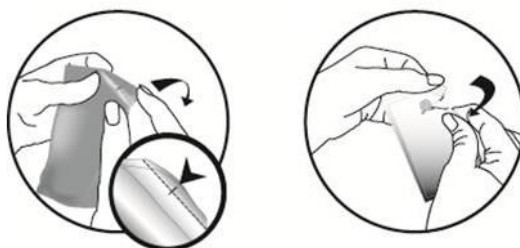
В неендемични зони по отношение на дирофиляриозата, не би трябвало да има опасност за котките да се инвазират с дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми (*Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*)

В ендемични за дирофилярия области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми. В неендемични зони по отношение на дирофиляриозата, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Начин на прилагане

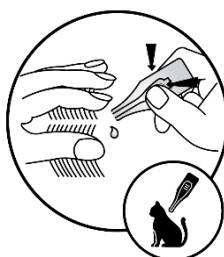
Само за външна употреба. Извадете пипетата от сашето непосредствено преди употреба. Извадете пипетата от сашето, като използвате ножица или като подгънете по диагоналната линия, за да разкриете резката, която да разкъсате назад.



Дръжте пипетата изправена. Почукайте по тънката част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието ѝ се намира в основното ѝ тяло. Извийте или откършете назад върха.



Разделете козината на гърба на животното, в основата на врата, пред лопатките, докато кожата не стане видима. Поставете върха на пипетата върху кожата и я стиснете няколко пъти, до пълното изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата, в една точка. Прилагането на продукта върху тила, в основата на черепа ще намали възможността животното да оближе незасъхналият продукт. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

До десет пъти превишената препоръчителна доза е била понесена добре от котки, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

Продуктът е бил прилаган при малки котенца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третириания, без да са били наблюдавани сериозни неблагоприятни реакции. Били са наблюдавани преходни явления, като разширяване на зениците (мидриаза), усилена саливация, повръщане или преходно учестено дишане. След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилена саливация и повръщане.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, макроциклични лактони, милбемицини

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AB52

5.1 Фармакодинамични свойства

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като chloronicotinyl nitroguanidine. Imidacloprid е ефективен срещу ларвните стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с ветеринарномедицинския продукт. Imidacloprid има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика imidacloprid няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера, тоест имидаклоприд има минимална фармакологична активност при тях.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha е макроцикличен лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицините. Той притежава паразитоциден ефект и е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Moxidectin е активен срещу ларвните стадии (L3, L4) на *Dirofilaria immitis*, както и срещу гастроинтестинални нематоди. Moxidectin взаимодейства с гама-аминобутировата киселина (GABA) и завършващите с глутамати хлоридни връзки. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни йони и предизвикване на състояние на необратима парализа на паразитите, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение на продукта, imidacloprid бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през цялото време между две третирания.

Moxidectin се резорбира през кожата, достигайки максимални нива на концентрация в плазмата приблизително 1 до 2 дни след третиране на котки. След резорбцията през кожата, moxidectin се разпределя равномерно и се елиминира бавно от плазмата, като остатъчни концентрации на moxidectin могат да бъдат открити през целия едномесечен интервал на лечението.

Влияние върху околната среда

Виж т. 6.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Butylhydroxytoluene (E 321)
Propylene carbonate

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни пипети от 0,8 ml, съставени от 3 слоя: polypropylene/COC/polypropylene, лакиран ламинат без разтворител и кополимер от polyethylene/EVOH/polyethylene. Пипетите са запечатани в защитени от деца сашета от четиристийно фолио, съставено от LDPE/nylon/aluminium foil/polyester, поставени в картонена кутия.

Размери на опаковката:

Картонени кутии с 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 пипети. Всяка пипета е индивидуално опакована в саше от фолио.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Moxiclear не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2811

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 01/06/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.