

*[Version 8.1, 01/2017]*

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Moxiclear 400 mg + 100 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за много големи кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 4,0 ml съдържа:

### Активни субстанции:

|              |        |
|--------------|--------|
| Imidacloprid | 400 mg |
| Moxidectin   | 100 mg |

### Ексципиенти:

|                             |           |
|-----------------------------|-----------|
| Butylhydroxytoluene (E 321) | 4 mg      |
| Benzyl Alcohol              | до 4,0 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

Кучета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркопична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение при циркулиращи микрофиларии (*Dirofilaria immitis*),
- лечение на кожна диروفилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*),
- профилактика на кожна диروفилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*),
- намаляване на циркулиращите микрофиларии (*Dirofilaria repens*),
- профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum*),
- лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*,
- профилактика на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*),

- лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

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 кучета под 7 седмична възраст.

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

Да не се използва при кучета, страдащи от диروفилариоза, класифицирана като IV<sup>-та</sup> степен, тъй като безопасността на продукта не е изследвана при тази група.

При котки трябва да се употребява съответстващият продукт “Moxiclear за котки” (0,4 или 0,8 ml), който съдържа 100 mg/ml имидаклоприд и 10 mg/ml моксидектин.

Да не се употребява Moxiclear за кучета при фретки. Трябва да се употребява съответстващият продукт “Moxiclear за малки котки и фретки” (0,4 ml).

Да не се използва при канарчета.

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

Виж т. 4.5.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третиране 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.

Продуктът няма доказан ефектност срещу възрастни форми на *D. repens*..

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третирането на кучета с телесна маса по-малка от 1 kg трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Поради ограниченият опит с употребата на този ветеринарномедицински продукт при болни и слаби животни, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, при такива животни.

Особено внимание трябва да се обърне 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. Когато продуктът се прилага на 3 до 4 отделни места (виж т. 4.9), трябва да се предприемат специални предпазни мерки, за да не може животното да облизва третираните места.

Този продукт съдържа moxidectin (макроцикличен лактон), поради което трябва да се обърне специално внимание на правилното приложение, описано в т. 4.9, при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски, в частност, трябва да се предотврати попадането на продукта в устата, както на третираното куче, така и на други животни.

Moxiclear не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй това може да бъде опасно за риби или други водни организми: moxidectin е силно токсичен за водните организми. Не трябва да се позволява на кучета да плуват в открити водоеми в продължение на 4 дни след третирането. Безопасността на продукта е била изследвана само при кучета с диروفилариоза, класифицирана като I<sup>ва</sup> и II<sup>ра</sup> степен при лабораторни проучвания и при няколко кучета в III<sup>та</sup> степен при теренни проучвания. Поради това, употребата при кучета с явни или тежки симптоми трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Въпреки, че експерименталните изследвания за предозиране показват, че продуктът може да се употребява при кучета, инвазирани с възрастни дирофилярии, той няма терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Ето защо се препоръчва всички кучета, навършили 6 месечна възраст или повече, които живеят в области, където има ендемично разпространение на заболяването, да бъдат изследвани за наличието на опаразитяване преди започване на профилактично третиране с продукта.

По преценка на ветеринарния лекар, опаразитените кучета трябва да бъдат лекувани с подходящи медикаменти срещу възрастни дирофилярии.

Безопасността на Moxiclear не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни дирофилярии.

Imidacloprid е токсичен за птици, особено за канарчетата.

#### 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 третираны през деня, а да бъдат третираны рано вечер, като на скоро третираны 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 материи, 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 кучета.

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. Теренните проучвания при кучета, положителни за дирофиляриоза с микрофиларемия, показват че има риск от тежки респираторни признаци (кашлица, учестено и затруднено дишане), които могат да изискват незабавно лечение. При проучването, тези реакции са били наблюдавани често (при 2 от 106 третираны кучета). След третирането на такива кучета е възможно да се появят също гастроинтестинални признаци (повръщане, диария, липса на апетит) и летаргия, като чести неблагоприятни реакции.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираны животни, проявяващи неблагоприятны реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираны животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третираны животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третираны животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третираны животни, включително изолираны 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 имидаклоприд или с моксидектин 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.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни диروفиларии.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

##### Схема за дозиране:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса imidacloprid и 2,5 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 кучето | Размер на пипетата, която трябва да се използва | Обем   | Imidacloprid [mg/kg bw] | Moxidectin [mg/kg bw] |
|------------------------|---|--------|-------------------------|-----------------------|
| ≤ 4 kg                 | Moxiclear за малки кучета                       | 0,4 ml | минимум 10              | минимум 2,5           |
| > 4 ≤ 10 kg            | Moxiclear за средни кучета                      | 1,0 ml | 10–25                   | 2,5–6,25              |
| > 10 ≤ 25 kg           | Moxiclear за големи кучета                      | 2,5 ml | 10–25                   | 2,5–6,25              |
| > 25 ≤ 40 kg           | Moxiclear за много големи кучета                | 4,0 ml | 10–16                   | 2,5–4                 |
| > 40 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 комбинирането на третиране с ветеринарномедицинския продукт с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в заобикалящата среда. Ветеринарномедицинският продукт 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 въшки (*Trichodectes canis*)

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

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

Прилага се единична доза от продукта. Външният ушен канал трябва да се почиства внимателно при всяко третиране. 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 саркоптийчна краста, причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*

Прилагат се две третирания с единична доза, с интервал от 4 седмици.

Профилактика срещу диروفилариоза (*D. immitis*) и кожна диروفилариоза (*D. repens*)

Кучетата, които живеят в ендемични за диروفилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми. По тази причина, преди да се вземе решение за лечение с ветеринарномедицинския продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в т. 4.5.

За профилактика срещу диروفилариоза и кожна диروفилариоза, продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. immitis* и *D. repens*). Ветеринарномедицинският продукт 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 диروفилария 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 не би трябвало да има опасност кучетата да имат диروفилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани, без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на микрофиларии (*D. immitis*)

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се приложи веднъж месечно, в два последователни месеца.

Лечение на кожна диروفилариоза (възрастни форми *Dirofilaria repens*)

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага ежесмесечно в продължение на шест последователни месеца.

Намаляване на микрофиларии (*D. repens*)

Ветеринарномедицинският продукт се прилага веднъж месечно, в продължение на четири последователни месеца. Ефикасността срещу възрастни диروفиларии не е доказана. Възрастните диروفиларии могат да продължат да произвеждат микрофиларии.

Лечение и профилактика на опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

В ендемични райони, редовното месечно приложение ще предотврати ангиостронгилозата и клиничните прояви на инвазия с *Angiostrongylus vasorum*.

Лечение на инвазии, причинени от *Crenosoma vulpis*

Прилага се единична доза.

Профилактика на опаразитяване със *Spirocerca lupi*

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди), анкилостоми и трихуриди (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*)

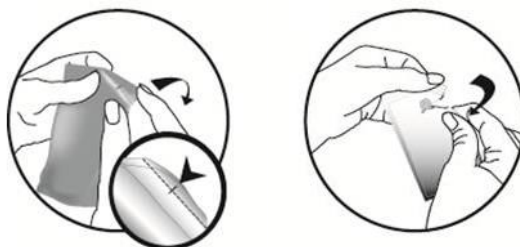
В ендемични за диروفиларията области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните нематоди, анкилостоми и трихуриди.

В неендемични зони за диروفиларията, ветеринарномедицинският продукт би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Проучванията са показали, че ежемесечното третиране на кучетата, ще ги предпази от инвазии, причинявани от *Uncinaria stenocephala*.

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.



За кучета с телесна маса до 25 kg:

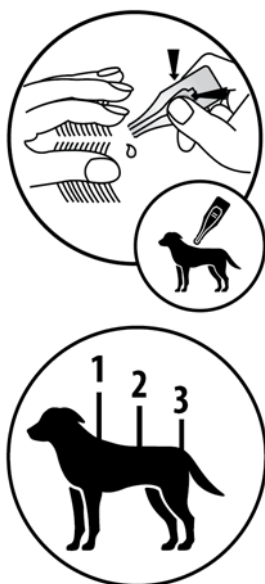
При изправено положение на кучето, разделете козината на гърба на животното, в основата на врата, пред лопатките, докато кожата не стане видима. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Поставете върха на пипетата върху кожата и я стиснете няколко пъти, до пълното изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата.





#### За кучета с телесна маса над 25 kg:

За по-лесно прилагане, кучето трябва да е в изправено положение. Цялото съдържание на пипетата трябва да бъде приложено на 3 или 4 места по дължината на гърба, от пространството между лопатките до основата на опашката. На всяко място, на което накапвате, разделете козината, докато кожата не стане видима. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете няколко пъти пипетата, до пълното изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата. Не прилагайте прекомерно количество от разтвора в една точка, тъй като това би могло да доведе до неговото разтичане по страните на животното.



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

До десет пъти превишена препоръчителна доза е била понесена добре от възрастни кучета, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци. 5 пъти превишена препоръчителна минимална доза е прилагана през седмични интервали в продължение на 17 седмици при кучета над 6 месечна възраст и е понесена добре, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

Ветеринарномедицинският продукт е бил прилаган при малки кученца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третираны на всеки две седмици – общо шест третирания и не са били наблюдавани сериозни неблагоприятни реакции. Били са наблюдавани преходни явления като разширение на зениците (мидриаза), усилена саливация, повръщане или преходно учестено дишане.

При 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.

Чувствителни към ivermectin кучета от породата Коли са показали, че добре понасят петкратно превишаване на препоръчаната доза, прилагана през едномесечни интервали, без да се наблюдават неблагоприятни реакции, но безопасното приложение през едноседмични интервали не е изследвано при чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли. Когато 40 % от единичната доза се даде през устата, са били наблюдавани тежки неврологични симптоми. Пероралното прилагане на 10 % от препоръчаната доза не предизвиква неблагоприятни реакции.

Кучетата, инвазирани с възрастни дирофиларии са понесли до петкратно превишаване на препоръчаната доза в 3 третираня, през 2 седмици, без да са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции.

При случайно поглъщане през устата, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. 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, макроциклически лактони, милбемицини  
Ветеринарномедицински Анатомио-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, третиран 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 макроциклически лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицините. Той е 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 кучета. 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. 4.5 и 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 4,0 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 четирислойно 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**

№ 0022-2815

**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.