**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Moxiclear 40 mg + 4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky**

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 40 mg + 4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky

Imidaclopridum, moxidectinum

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

Každá 0,4 ml pipeta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Imidaclopridum 40 mg

Moxidectinum 4 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,4 mg

Benzylalkohol do 0,4 ml

Čirý, bezbarvý až žlutý, lehce opaleskující roztok.

**4.** **INDIKACE**

**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 infekce gastrointestinálními nematody (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

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

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

* + - léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
		- prevence srdeční dirofilariózy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

**5.** **KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u koťat mladších devíti týdnů.

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

Pro fretky: nepoužívat Moxiclear pro velké kočky (0,8 ml) nebo Moxiclear pro psy (jakoukoliv

velikost).

Pro psy použijte odpovídající přípravek „Moxiclear pro psy“, který obsahuje 100 mg/ml

imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektinu.

Nepoužívat u kanárků.

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Použití přípravku může u koček 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.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována 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 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

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

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky, fretky.

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 přípravku/kg ž. hm.

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 | Moxiclear pro male kočky | 0,4 ml | minimálně 10 | minimálně 1 |
| > 4≤8 kg | Moxiclear 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, dle 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 ušními roztoči* (*Otodectes cynotis*)

Podejte jednu dávku 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 přípravku.

*Prevence srdeční dirofilariózy* (*Dirofilaria immitis)*

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

dirofilárií. Proto je třeba mít před aplikací přípravku na zřeteli upozornění z odstavce „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“.

Pro prevenci dirofilariózy je třeba aplikovat přípravek v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy dirofilárií). 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 dirofiláriím, je nutné jej aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

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

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

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

***Dávkovací schéma pro fretky:***

Každému zvířeti by měla být podána jedna pipeta přípravku Moxilear spot-on pro malé kočky (0,4ml).

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Léčebné schéma by mělo být založeno na místní epidemiologické situaci.

*Léčba a prevence napadení blechami*

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 3 týdnů. Při silném napadeníblechami může

býtpotřebnéopakovat aplikaci po 2 týdnech.

*Prevence srdeční dirofilariózy*

Fretky žijící nebo cestující do míst s výskytem dirofilárií mohou být infikované dospělými

dirofiláriemi. Proto je třeba mít před aplikací přípravku na zřeteli upozornění z odstavce „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“.

Pro prevenci dirofilariózy je třeba aplikovat přípravek v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu

období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy dirofilárií). 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 poslední

kontaktu s komáry.

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

**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.

 

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 přípravku zvířetem. Aplikujte pouze na neporušenou kůži.

 

**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:

Účinnost přípravku nebyla zkoušena 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 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).

Zvláštní opatření pro použití u 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 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. Je třeba zabránit perorálnímu příjmu u kolií, bobtailů anebo u příbuzných plemen

a jejich kříženců.

 U koček a fretek žijících v místech nebo cestujících do míst s výskytem dirofilárií je doporučeno

aplikovat přípravek jednou za měsíc, aby byly před dirofilariózou chráněné.

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

kontrolu infekce dirofilariózy u každé kočky nebo fretky starší 6 měsíců před započetím preventivní

aplikace přípravku, protože použití přípravku u kočky nebo fretky infikované dospělci dirofilárií

může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Je-li diagnostikována infekce dospělci

 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 přípravkem nemusí být dostatečná

k zabránění úhynu zvířete.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

doporučené dávky. Přípravek byl podáván koťatům až v 5násobku doporučené dávky šestkrát každé

dva týdny a nebyly zjištěny žádné závažné obavy 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. 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.

**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.

0,4 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