

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat 40 mg + 4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones
Imoxat 80 mg + 8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Imoxat para gatos pequeños y grandes y hurones contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 10 mg/ml de moxidectina.

Cada dosis (pipeta) contiene:

	Dosis	Imidacloprid	Moxidectina
Imoxat para gatos pequeños (≤ 4 kg) y hurones	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat para gatos grandes ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico
Butilhidroxitolueno 1 mg/ml (E321)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución de incolora a amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos, hurones.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para gatos que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*),
- tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*),
- tratamiento del verme pulmonar *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos),
- prevención de la enfermedad del verme pulmonar (larvas L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamiento del verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos),
- prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*).

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

Para hurones que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatitos de menos de 9 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

Para hurones: No usar Imoxat para gatos grandes (0,8 ml) ni Imoxat para perros (todos los tamaños).

Para perros debe utilizarse el correspondiente “Imoxat para perros”, el cual contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 25 mg/ml de moxidectina.

No usar en canarios.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Véase la sección 4.5.

La eficacia del medicamento veterinario no se ha estudiado en hurones de peso superior a 2 kg y, por tanto, la duración del efecto puede ser menor en estos animales.

Es poco probable que el contacto breve del animal con el agua, en una o dos ocasiones entre los tratamientos mensuales, disminuya de modo significativo la eficacia del medicamento. Sin embargo, si el animal se baña con champú o se sumerge bajo el agua frecuentemente después de aplicarse el tratamiento, la eficacia del medicamento veterinario puede verse disminuida.

Podrían desarrollarse resistencias a una clase particular de antihelmínticos tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase. Por tanto, el uso de medicamento veterinario debe basarse en la valoración de cada caso individual y en factores epidemiológicos locales sobre la sensibilidad de los parásitos para disminuir el riesgo de la selección de resistencias en el futuro.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la confirmación mediante diagnóstico de la existencia de infecciones mixtas (o del riesgo de infección, en caso de prevención) al mismo tiempo (ver también las secciones 4.2 y 4.9).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El tratamiento de gatos que pesen menos de 1 kg y hurones que pesen menos de 0,8 kg debe basarse en una evaluación del beneficio/riesgo.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos o debilitados, por lo que el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente en función de la evaluación beneficio/riesgo para estos animales.

No aplicar en la boca, ojos o en los oídos del animal.

Debe evitarse que el medicamento veterinario sea ingerido por los animales y que entre en contacto con los ojos o la boca del animal receptor y/u otros animales.

Seguir minuciosamente las instrucciones para una correcta aplicación, descritas en la sección 4.9, en particular el medicamento veterinario debe aplicarse en el lugar especificado para minimizar el riesgo de que el animal lama el medicamento.

No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros. No permita que los animales tratados entren en contacto con los animales no tratados hasta que el punto de aplicación esté seco.

En caso de ingestión accidental, debe administrarse tratamiento sintomático. No se conoce antídoto específico. El uso de carbón activado puede ser beneficioso.

Se recomienda que los gatos y hurones que vivan o viajen a zonas endémicas de *Dirofilaria immitis* se traten una vez al mes con el medicamento veterinario para protegerlos de la dirofilariosis.

Dado que el diagnóstico de la dirofilariosis es de una exactitud limitada, se recomienda que antes de comenzar el tratamiento profiláctico se intente confirmar la presencia del parásito en todos los gatos y hurones de más de 6 meses de edad, ya que el uso del medicamento veterinario en gatos o hurones que tengan adultos de *Dirofilaria immitis* puede provocar efectos adversos graves, incluso la muerte. En caso de diagnóstico de adultos de *Dirofilaria immitis*, la infección debe tratarse de acuerdo con el conocimiento científico actual.

La infestación por *Notoedres cati* puede ser grave en algunos casos individuales. En caso de infestación grave, es necesario un tratamiento de apoyo concomitante ya que la administración solo del medicamento veterinario puede no ser suficiente para prevenir la muerte del animal.

Imidacloprid es tóxico para aves ornamentales, en particular canarios.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evítese el contacto con la piel, los ojos y la boca.

No coma, beba ni fume durante la aplicación.

Lávese bien las manos después de usar el medicamento.

Tras la aplicación del medicamento no acaricie ni asee a los animales hasta que el punto de aplicación esté seco.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico, imidacloprid o a moxidectina deben aplicar el medicamento veterinario con precaución. En casos muy raros, el medicamento veterinario puede producir sensibilización cutánea o reacciones cutáneas pasajeras (por ejemplo entumecimiento, irritación o sensación de escozor u hormigueo).

En casos muy raros, el medicamento veterinario puede causar irritación respiratoria en individuos sensibles.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con agua. Si los síntomas cutáneos u oculares persisten o en caso de ingestión accidental del medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El disolvente que contiene el medicamento veterinario puede manchar o dañar determinados materiales incluyendo plásticos, cuero, tejidos y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso del medicamento veterinario puede ocasionar un prurito pasajero en el gato. Puede producirse grasa en el pelo, eritema y vómitos en raras ocasiones. Estos síntomas desaparecen sin tratamiento adicional. El medicamento veterinario puede causar reacciones locales de hipersensibilidad en raras ocasiones. Si el animal lame el punto de aplicación después del tratamiento, pueden observarse signos neurológicos (muchos de los cuales son transitorios) en muy raras ocasiones (véase la sección 4.10).

El medicamento veterinario tiene un sabor amargo. Si el animal lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse salivación en algunas ocasiones. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento. La aplicación correcta minimizará que el animal se lama en el punto de aplicación.

El medicamento veterinario puede causar a través del punto de aplicación una sensación que resulte en alteraciones pasajeras del comportamiento tales como letargia, agitación e inapetencia en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. Por tanto, el uso del medicamento veterinario no está recomendado en animales destinados a la cría o durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el tratamiento con el medicamento veterinario no debe administrarse ningún otro antiparasitario del tipo lactona macrocíclica. No se han observado interacciones entre el medicamento veterinario y otros medicamentos de uso veterinario o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso rutinario.

4.9 Posología y vía de administración

Esquema de dosificación para gatos:

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg peso de imidacloprid y 1,0 mg/kg peso de moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg de peso corporal del medicamento veterinario.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada animal. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

Peso del gato [kg]	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg peso]	Moxidectina [mg/kg peso]
≤ 4 kg	Imoxat para gatos pequeños y hurones	0,4	mínimo de 10	mínimo de 1
> 4-8 kg	Imoxat para gatos grandes	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	combinación adecuada de pipetas			

Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 4 semanas. Las pupas existentes en el entorno pueden emerger durante 6 semanas o más después de iniciado el tratamiento, dependiendo de las condiciones climáticas. En consecuencia, puede ser necesario combinar el tratamiento animal con tratamientos dirigidos al hábitat para así romper el ciclo de vida de la pulga en el entorno. De este modo, se puede lograr una disminución más rápida de la población de pulgas del hogar.

El medicamento veterinario debe administrarse cada mes cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas.

Tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. No aplicar directamente en el canal auricular.

Tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

Tratamiento del verme pulmonar *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

Prevención de la infestación por larvas L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*

El medicamento veterinario debe administrarse con una frecuencia mensual.

Tratamiento del verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos)

El medicamento veterinario debe administrarse con una frecuencia mensual durante tres meses consecutivos.

Tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

Los gatos de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección 4.5.

Para la prevención de la dirofilariosis causada por *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *Dirofilaria immitis*). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año. La primera dosis puede administrarse después de la primera exposición posible a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda administrar Imoxat el mismo día o fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento para la prevención de la dirofilariosis, en un programa de prevención de esta infección, la primera dosis de medicamento veterinario se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la otra medicación.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el gato de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

Tratamiento de los ascáridos y ancilostomas (*Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*)

En zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, el tratamiento mensual puede disminuir de modo significativo el riesgo de reinfección causada por ascáridos y ancilostomas. En zonas no endémicas de *Dirofilaria immitis*, el medicamento puede utilizarse como parte de un programa estacional preventivo contra pulgas y nematodos gastrointestinales.

Esquema de dosificación para hurones:

Debe administrarse una pipeta de Imoxat solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (0,4 ml) por animal.

No exceder la dosis recomendada.

El esquema de tratamiento debe basarse en la situación epidemiológica local.

Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 3 semanas. En casos de infestación masiva por pulgas puede ser necesario repetir la aplicación después de 2 semanas.

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

Los hurones de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección 4.5.

Para la prevención de la dirofilariosis causada por *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *Dirofilaria immitis*). El medicamento veterinario puede

administrarse durante todo el año. La primera dosis puede administrarse después de la primera exposición posible a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición.

El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el hurón de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

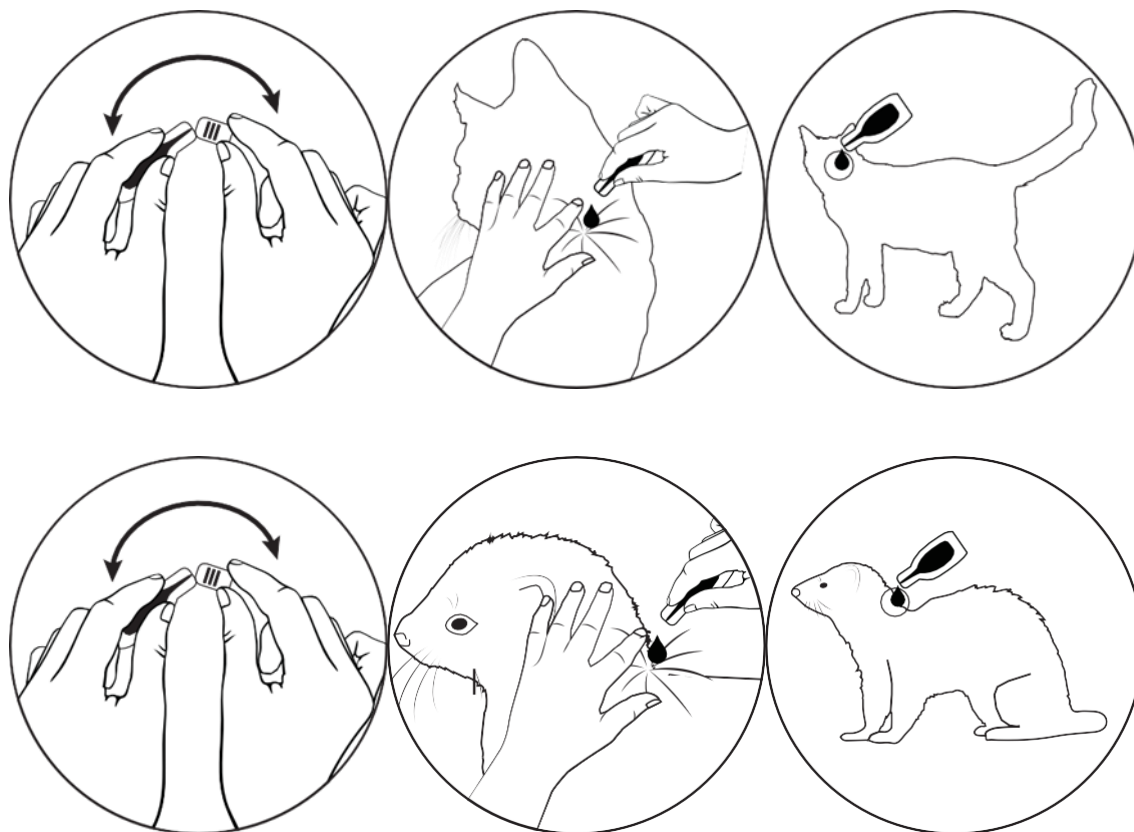
Vía de administración

Unción dorsal puntual

Para uso cutáneo exclusivamente.

Extraiga una pipeta del envase. Golpee ligeramente la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido esté dentro del cuerpo principal de la pipeta. Vuelva a colocar la punta de la pipeta para permitir que se expulse el contenido.

Separe el pelo del cuello del animal, en la base del cráneo, hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con firmeza varias veces para vaciar su contenido directamente sobre la piel. La aplicación en la base del cráneo reducirá al mínimo la posibilidad de que el animal lama el medicamento veterinario. Aplíquese únicamente en la piel no dañada.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Hasta 10 veces la dosis recomendada fue tolerada en gatos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

El medicamento veterinario se administró a gatitos hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta 6 tratamientos, y no se presentaron efectos graves de seguridad. Se observó midriasis pasajera, salivación, vómitos y respiración rápida pasajera.

Tras la ingestión accidental o sobredosis, en muy raras ocasiones pueden aparecer signos neurológicos tales como ataxia, temores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos, que básicamente remiten.

El medicamento veterinario se administró a hurones hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta 4 tratamientos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, lactonas macrocíclicas, milbemicinas. Código ATCvet: QP54AB52

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilideneamina, es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de los compuestos cloronicotinílicos. Químicamente, se describe con mayor precisión como una cloronicotinil nitroguanidina. Imidacloprid es activa frente a las fases larvianas de la pulga y las pulgas adultas. Las larvas de pulga presentes en el entorno del animal de compañía son eliminadas tras el contacto con un animal tratado con el medicamento. Imidacloprid tiene una afinidad elevada por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de la pulga. La inhibición resultante de la transmisión colinérgica en los insectos les ocasiona parálisis y muerte. Debido a la naturaleza débil de la interacción con los receptores nicotinérgicos de los mamíferos y a la supuesta escasa penetración a través de la barrera hematoencefálica en los mamíferos, prácticamente no produce efecto sobre el SNC de los mamíferos. Imidacloprid presenta una actividad farmacológica mínima en mamíferos.

Moxidectina, 23-(O-metiloxima)-F28249 alfa, es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de la milbemicina. Es un parasiticida activo frente a gran número de parásitos internos y externos. Moxidectina es activa frente a las fases larvianas (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. También es activa frente a los nematodos gastrointestinales. Moxidectina interacciona con los canales del cloro GABAérgicos y glutamatoérgicos. Esto produce la apertura de los canales del cloro en la unión postsináptica, la entrada de iones cloruro y la inducción de un estado de reposo irreversible. El resultado es una parálisis flácida de los parásitos afectados, seguida de su muerte y/o expulsión. El medicamento veterinario tiene una acción persistente y tras una sola aplicación protege a los gatos contra la reinfección por *Dirofilaria immitis* durante 4 semanas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración tópica del medicamento veterinario, imidacloprid se distribuye rápidamente sobre la piel del animal en el primer día de aplicación. Se encuentra sobre la superficie corporal durante todo el periodo de tratamiento. Moxidectina se absorbe a través de la piel alcanzando unas concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente de 1 a 2 días después de aplicado el tratamiento en gatos. Después de su absorción por la piel, la moxidectina se distribuye por vía sistémica ampliamente a los tejidos corporales, aunque debido a su lipofilia se concentra principalmente en grasa. Se elimina lentamente del plasma, tal como se manifiesta por las concentraciones plasmáticas detectables de moxidectina a lo largo del intervalo de tratamiento de un mes.

La $T_{1/2}$ media en gatos está comprendida entre 18,7 y 25,7 días. Estudios efectuados sobre el comportamiento farmacocinético de la moxidectina después de aplicaciones múltiples, han indicado que en los gatos las concentraciones séricas en estado estacionario se alcanzan tras aproximadamente 4 meses consecutivos de tratamiento.

Propiedades medioambientales

La moxidectina se ha clasificado como persistente, bioacumulativa y tóxica en el medio ambiente.

Véase la sección 6.6.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Butilhidroxitolueno (E321)
Propilencarbonato

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.
No conservar a temperatura superior a 25 C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta: Una pipeta blanca compuesta por una carcasa termoformada compuesta de polipropileno (PP) / copolímero de olefina cíclica (COC) / etileno alcohol vinílico (EVOH) / polipropileno (PP) con un tapón a presión.

Sobre: polietileno (PET) / papel de aluminio / nailon / polietileno de baja densidad (LDPE)

Formatos:

Imoxat para gatos pequeños y hurones: 0,4 ml por pipeta.

Imoxat para gatos grandes: 0,8 ml por pipeta.

Cada caja de cartón contiene 1 o 3 pipetas en sobres de aluminio individuales

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Imoxat para gatos pequeños y hurones:

EU/2/21/280/001 (3 pipetas)

EU/2/21/280/007 (1 pipeta)

Imoxat para gatos grandes:

EU/2/21/280/002 (3 pipetas)

EU/2/21/280/008 (1 pipeta)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/12/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat 40 mg + 10 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños
Imoxat 100 mg + 25 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos
Imoxat 250 mg + 62,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes
Imoxat 400 mg + 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Imoxat para perros contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 25 mg/ml de moxidectina.

Cada dosis (pipeta) contiene:

	Dosis	Imidacloprid	Moxidectina
Imoxat para perros pequeños (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat para perros medianos ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat para perros grandes ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat para perros muy grandes ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico
Butilhidroxitolueno 1 mg/ml (E321)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución de incolora a amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para perros que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamiento de la infestación por piojos masticadores (*Trichodectes canis*),
- tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicosis (causada por *Demodex canis*),
- prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de microfilarias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de la dirofilariosis subcutánea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*),
- prevención de la dirofilariosis subcutánea (larvas L3 de *Dirofilaria repens*),
- reducción de microfilarias circulantes (*Dirofilaria repens*),
- prevención de la angiostrongilosis (larvas L4 y adultos inmaduros de *Angiostrongylus vasorum*),

- tratamiento de *Angiostrongylus vasorum* y *Crenosoma vulpis*,
- prevención de la espirocercosis (*Spirocercia lupi*),
- tratamiento de *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos),
- tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos),
- tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* y *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* y *Trichuris vulpis*).

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

4.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros de menos de 7 semanas.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

No usar en perros con dirofilariosis clasificada como clase 4 ya que la seguridad del medicamento no ha sido estudiada en este grupo de animales.

Para gatos debe utilizarse el correspondiente “Imoxat para gatos”, el cual contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 10 mg/ml de moxidectina.

Para hurones: No debe usarse “Imoxat para perros”. Debe usarse únicamente “Imoxat para gatos pequeños y hurones” (0,4 ml).

No usar en canarios.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Véase la sección 4.5.

Es poco probable que el contacto breve del animal con el agua, en una o dos ocasiones entre los tratamientos mensuales, disminuya de modo significativo la eficacia del medicamento. Sin embargo, si el animal se baña con champú o se sumerge bajo el agua frecuentemente después de aplicarse el tratamiento, la eficacia del medicamento veterinario puede verse disminuida.

Podrían desarrollarse resistencias a una clase particular de antihelmínticos tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase. Por tanto, el uso del medicamento veterinario debe basarse en la valoración de cada caso individual y en factores epidemiológicos locales sobre la sensibilidad de los parásitos para disminuir el riesgo de la selección de resistencias en el futuro.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la confirmación mediante diagnóstico de la existencia de infecciones mixtas (o del riesgo de infección, en caso de prevención) al mismo tiempo (ver también secciones 4.2 y 4.9).

La eficacia frente a adultos de *Dirofilaria repens* no ha sido estudiada en condiciones de campo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El tratamiento de animales que pesen menos de 1 kg debe basarse en una evaluación del beneficio/riesgo.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos o debilitados, por lo que el medicamento debe utilizarse únicamente en función de la evaluación beneficio/riesgo para estos animales.

No aplicar en la boca, ojos o en los oídos del animal.

Debe evitarse que el medicamento veterinario sea ingerido por los animales y que entre en contacto con los ojos o la boca del animal receptor y/u otros animales.

Seguir minuciosamente las instrucciones para una correcta aplicación, descritas en la sección 4.9, en particular el medicamento veterinario debe aplicarse en el lugar especificado para minimizar el riesgo de que el animal lama el medicamento.

No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros. No permita que los animales tratados entren en contacto con los animales no tratados hasta que el punto de aplicación esté seco.

En caso de ingestión accidental, debe administrarse tratamiento sintomático. No se conoce antídoto específico. El uso de carbón activado puede ser beneficioso.

Cuando el medicamento veterinario se aplique en 3 o 4 puntos separados (véase la sección 4.9), se tomará la precaución específica de evitar que el animal lama los puntos de aplicación.

Este medicamento veterinario contiene moxidectina (una lactona macrocíclica), por lo que se tendrá un cuidado especial con las razas Collie o Bobtail y razas relacionadas o sus cruces, en administrar correctamente el medicamento veterinario tal y como se describe en la sección 4.9, especialmente, se evitará la ingestión oral por parte del Collie o Bobtail y razas relacionadas o sus cruces.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua dado que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. La moxidectina es altamente tóxica para los organismos acuáticos. No permitir a los perros tratados bañarse en aguas superficiales durante los 4 días siguientes al tratamiento.

La seguridad del medicamento veterinario ha sido evaluada únicamente en perros con dirofilariosis de clase 1 y 2 en estudios laborales y en perros con dirofilariosis de clase 3 en un ensayo de campo. Por tanto, su uso en perros con síntomas evidentes o graves de la enfermedad debe basarse en la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

A pesar de que los estudios experimentales de sobredosis han demostrado que el medicamento veterinario puede administrarse con seguridad a los perros infectados con adultos de *Dirofilaria immitis*, éste no tiene efecto terapéutico contra los mismos. Por lo tanto se recomienda, antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario, efectuar un análisis a todos los perros de 6 meses o mayores que vivan en zonas endémicas de este parásito, para determinar la presencia de infección por dirofilarias adultas. A criterio del veterinario, los perros infectados deben tratarse con un adulticida para eliminar las dirofilarias adultas. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada cuando se administra en el mismo día que un adulticida.

Imidacloprid es tóxico para aves ornamentales, en particular canarios.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evítese el contacto con la piel, los ojos y la boca.

No coma, beba ni fume durante la aplicación.

Lávese bien las manos después de usar el medicamento.

Tras la aplicación del medicamento veterinario no acaricie ni asee a los animales hasta que el punto de aplicación esté seco.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico, imidacloprid o a la moxidectina deben aplicar el medicamento veterinario con precaución. En casos muy raros, el medicamento veterinario puede producir sensibilización cutánea o reacciones cutáneas pasajeras (por ejemplo entumecimiento, irritación o sensación de escozor u hormigueo).

En casos muy raros, este medicamento veterinario puede causar irritación respiratoria en individuos sensibles.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con agua. Si los síntomas cutáneos u oculares persisten o en caso de ingestión accidental del medicamento, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El disolvente que contiene Imoxat puede manchar o dañar determinados materiales incluyendo plásticos, cuero, tejidos y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso del medicamento veterinario puede ocasionar un prurito pasajero en el perro. Pueden producirse vómitos en raras ocasiones. Se han notificado reacciones locales de sensibilidad cutánea pasajera, que incluyen picor, pérdida de pelo, pelo grasiento y enrojecimiento en el lugar de aplicación en muy raras ocasiones a través de los informes espontáneos (farmacovigilancia). Estos síntomas desaparecen sin tratamiento adicional. Si el animal lame el punto de aplicación después del tratamiento, pueden observarse signos neurológicos (muchos de los cuales son transitorios) en muy raras ocasiones (véase la sección 4.10).

El medicamento veterinario tiene un sabor amargo. Si el animal lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse salivación en algunas ocasiones. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento. La aplicación correcta minimizará que el perro se lama los puntos de aplicación.

El medicamento veterinario puede causar a través del punto de aplicación una sensación que resulte en alteraciones pasajeras del comportamiento tales como letargia, agitación e inapetencia en muy raras ocasiones.

Un ensayo de campo ha demostrado que en perros positivos a dirofilaria con microfilaremia existe riesgo de aparición de signos respiratorios graves (tos, taquipnea y disnea), que pueden necesitar de tratamiento veterinario inmediato. En dicho estudio, estas reacciones fueron frecuentes (en 2 de 106 perros tratados). En estos perros, también se observan signos gastrointestinales (vómitos, diarrea, inapetencia) y letargia frecuentemente tras el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. Por tanto, el uso del medicamento veterinario no está recomendado en animales destinados a la cría o durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el tratamiento con el medicamento veterinario no debe administrarse ningún otro antiparasitario del tipo lactona macrocíclica.

No se han observado interacciones entre el medicamento veterinario y otros medicamentos de uso veterinario o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso rutinario.

La seguridad de este medicamento veterinario no ha sido evaluada cuando se administra en el mismo día que un adulticida.

4.9 Posología y vía de administración

Esquema de dosificación:

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg peso de imidacloprid y 2,5 mg/kg peso de moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg de peso corporal del medicamento veterinario.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada animal. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

Peso del perro [kg]	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg peso]	Moxidectina [mg/kg peso]
≤ 4 kg	Imoxat para perros pequeños	0,4	mínimo de 10	mínimo de 2,5
> 4–10 kg	Imoxat para perros medianos	1,0	10–25	2.5–6.25
> 10–25 kg	Imoxat para perros grandes	2,5	10–25	2.5–6.25
> 25–40 kg	Imoxat para perros muy grandes	4,0	10–16	2.5–4
> 40 kg	combinación adecuada de pipetas			

Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 4 semanas. Las pupas existentes en el entorno pueden emerger durante 6 semanas o más después de iniciado el tratamiento, dependiendo de las condiciones climáticas. En consecuencia, puede ser necesario combinar el tratamiento del animal con tratamientos dirigidos al hábitat para así romper el ciclo de vida de la pulga en el entorno. De este modo, se puede lograr una disminución más rápida de la población de pulgas del hogar. El medicamento veterinario debe administrarse cada mes cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas.

Tratamiento de la infestación por piojos masticadores (*Trichodectes canis*)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero.

Tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. Antes de cada tratamiento deberán retirarse las costras desprendidas del canal externo del oído. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. No aplicar directamente en el canal auricular.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Debe administrarse una sola dosis dos veces con un intervalo de 4 semanas.

Tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*)

La administración de una sola dosis cada 4 semanas durante un período de 2 a 4 meses es eficaz frente a *Demodex canis* y proporciona una mejora importante de los signos clínicos especialmente en casos leves y moderados. En casos graves puede requerirse un tratamiento más frecuente y prolongado. Para conseguir la mejor respuesta posible en estos casos, el medicamento veterinario puede aplicarse una vez por semana durante un periodo de tiempo más largo, según el criterio del veterinario. En todos los casos, es necesario que se continúe el tratamiento hasta que los raspados de piel sean negativos en al menos 2 meses consecutivos. El tratamiento debe interrumpirse en los perros que no muestren mejoría o un descenso en el recuento de ácaros, tras dos meses de tratamiento. En estos casos debe administrarse un tratamiento alternativo. Por tanto, consulte con su veterinario.

La demodicosis es una enfermedad multifactorial y, siempre que sea posible, es aconsejable también tratar de modo apropiado cualquier enfermedad subyacente.

Prevención de la dirofilariosis (*D. immitis*)

Los perros de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección 4.5.

Para la prevención de la dirofilariosis, el medicamento veterinario se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *D. immitis*). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año. La primera dosis puede administrarse después de la primera exposición posible a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda administrar el medicamento veterinario el mismo día o fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento para la prevención de la dirofilariosis, en un programa de prevención de esta infección, la primera dosis de medicamento veterinario se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la otra medicación.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el perro de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

Prevención de la dirofilariosis subcutánea (*D. repens*)

Para la prevención de la dirofilariosis subcutánea, el medicamento se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *D. repens*). El medicamento puede administrarse durante todo el año o por lo menos 1 mes antes de la primera exposición prevista a los mosquitos. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda administrar Imoxat el mismo día o fecha de cada mes.

Tratamiento de microfilarias (*D. immitis*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante dos meses consecutivos.

Tratamiento de la dirofilariosis subcutánea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante seis meses consecutivos.

Reducción de microfilarias (*D. repens*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante cuatro meses consecutivos.

Tratamiento y prevención de la infección por *Angiostrongylus vasorum*

Debe administrarse una sola dosis. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. En áreas endémicas, una aplicación periódica mensual prevendrá de la angiostrongilosis y de la infección específica por *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamiento de la infección por *Crenosoma vulpis*

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

Prevención de la espirocercosis (*Spirocera lupi*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes.

Tratamiento de *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante dos meses consecutivos. Se recomienda prevenir la autocoprofagia entre las dos aplicaciones para proteger de una posible reinfección.

Tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

Tratamiento de las infecciones por ascáridos, ancilostomas y tricúridos (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* y *Trichuris vulpis*)

En zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, el tratamiento mensual puede disminuir de modo significativo el riesgo de reinfección causada por ascáridos, ancilostomas y tricúridos. En zonas no endémicas de *Dirofilaria immitis*, el medicamento puede utilizarse como parte de un programa estacional preventivo contra pulgas y nematodos gastrointestinales.

Los estudios efectuados han demostrado que el tratamiento mensual de los perros previene infestaciones causadas por *Uncinaria stenocephala*.

Vía de administración

Unción dorsal puntual

Para uso cutáneo exclusivamente.

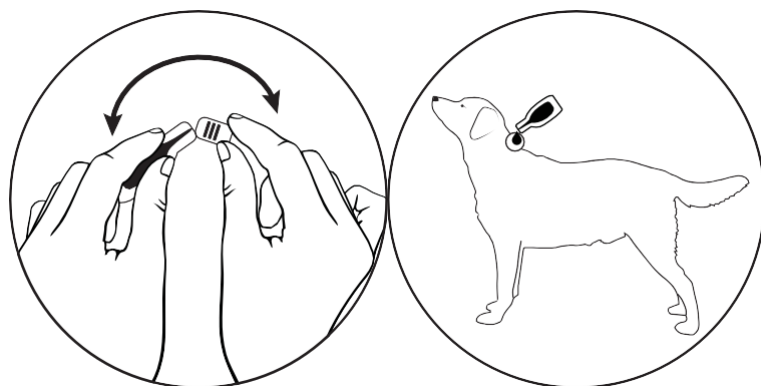
Extraiga una pipeta del envase. Golpee ligeramente la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido esté dentro del cuerpo principal de la pipeta. Vuelva a colocar la punta de la pipeta para permitir que se expulse el contenido.

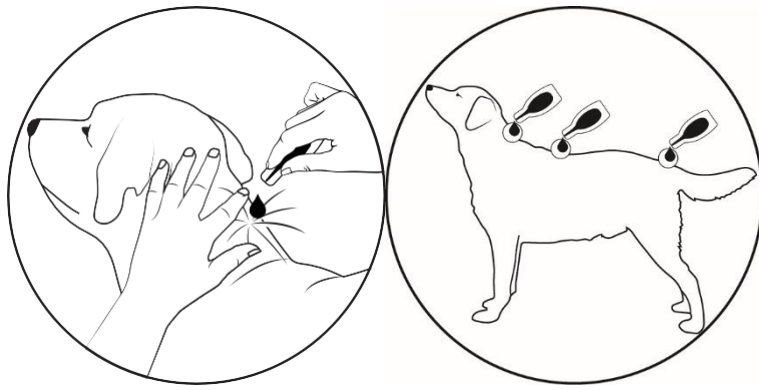
Para perros de hasta 25 kg:

Con el perro en posición de pie, separe el pelo entre las escápulas hasta que la piel sea visible. Cuando sea posible, aplíquese sobre la piel no dañada. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con firmeza varias veces para vaciar el contenido directamente sobre la piel.

Para perros de más de 25 kg:

Para una aplicación sencilla el perro deberá estar de pie. Deberá aplicarse todo el contenido de la pipeta repartido de manera uniforme en 3 o 4 puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona escapular hasta la base de la cola. En cada punto, separe el pelaje para que la piel quede visible. Cuando sea posible, aplíquese sobre la piel no dañada. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con cuidado para expulsar una parte de su contenido directamente sobre la piel. No aplique una cantidad excesiva de solución en ningún punto ya que parte del medicamento podría deslizarse por el costado del animal.





4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Hasta 10 veces la dosis recomendada fue tolerada en perros adultos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables. Se administró 5 veces la dosis mínima recomendada semanalmente durante 17 semanas a perros de más de 6 meses y fue tolerada sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

El medicamento veterinario se administró a cachorros hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta seis tratamientos, y no se presentaron efectos graves de seguridad. Se observó midriasis pasajera, salivación, vómitos y respiración rápida pasajera.

Tras la ingestión accidental o sobredosis, en muy raras ocasiones pueden aparecer signos neurológicos tales como ataxia, temores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos, que básicamente remiten.

Los perros Collie sensibles a ivermectina toleraron hasta cinco veces la dosis recomendada administrada repetidamente a intervalos mensuales sin presentar efectos adversos. No ha sido estudiada la seguridad en perros Collie sensibles a ivermectina después de aplicaciones a intervalos semanales. Cuando se administró el 40% de la dosis recomendada por vía oral, se observaron signos neurológicos graves. La administración oral del 10% de la dosis no produjo ninguna reacción adversa. Perros infectados por adultos de *Dirofilaria immitis* toleraron hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas durante 3 tratamientos, sin presentar efectos adversos.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, lactonas macrocíclicas, milbemicinas. Código ATCvet: QP54AB52

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilideneamina, es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de los compuestos cloronicotinílicos. Químicamente, se describe con mayor precisión como una cloronicotinil nitroguanidina. Imidacloprid es activa frente a las fases larvianas de la pulga y las pulgas adultas. Las larvas de pulga presentes en el entorno del animal de compañía son eliminadas tras el contacto con un animal tratado con el medicamento. Imidacloprid tiene una afinidad elevada por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de la pulga. La inhibición resultante de la transmisión colinérgica en los insectos les ocasiona parálisis y muerte. Debido a la naturaleza débil de la interacción con los receptores nicotinérgicos de los mamíferos y a la supuesta escasa penetración a través de la barrera hematoencefálica en los mamíferos, prácticamente no produce efecto sobre el SNC de los mamíferos. Imidacloprid presenta una actividad farmacológica mínima en mamíferos.

Moxidectina, 23-(O-metiloxima)-F28249 alfa, es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de la milbemicina. Es un parasiticida activo frente a gran número de parásitos internos y externos. Moxidectina es activa frente a las fases larvianas de *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) y *Dirofilaria repens* (L1, L3). También es activa frente a los nematodos gastrointestinales. Moxidectina interacciona con los canales del cloro GABAérgicos y glutamatoérgicos. Esto produce la apertura de los canales del cloro en la unión postsináptica, la entrada de iones cloruro y la inducción de un estado de reposo irreversible. El resultado es una parálisis flácida de los parásitos afectados, seguida de su muerte y/o expulsión. De medicamento veterinario tiene una acción persistente y tras una sola aplicación protege a los perros contra la reinfección por los parásitos *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens* y *Angiostrongylus vasorum* durante 4 semanas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración tópica del medicamento veterinario, imidacloprid se distribuye rápidamente sobre la piel del animal en el primer día de aplicación. Se encuentra sobre la superficie corporal durante todo el periodo de tratamiento. Moxidectina se absorbe a través de la piel alcanzando unas concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente de 4 a 9 días después de aplicado el tratamiento en perros. Después de su absorción a través de la piel, la moxidectina por vía sistémica se distribuye ampliamente a los tejidos corporales aunque debido a su lipofilia se concentra principalmente en grasa. Se elimina lentamente del plasma, tal como se manifiesta por las concentraciones plasmáticas detectables de moxidectina a lo largo del intervalo de tratamiento de un mes. La T_{1/2} en perros es de aproximadamente 28,4 días.

Estudios efectuados sobre el comportamiento farmacocinético de moxidectina después de aplicaciones múltiples, han indicado que en perros las concentraciones séricas en estado estacionario se alcanzan tras aproximadamente 4 meses consecutivos de tratamiento.

Propiedades medioambientales

La moxidectina se ha clasificado como persistente, bioacumulativa y tóxica en el medio ambiente.

Ver las secciones 4.5 y 6.6.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Butilhidroxitolueno (E321)
Propilencarbonato

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.
No conservar a temperatura superior a 25 C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta: Una pipeta blanca compuesta por una carcasa termoformada compuesta de polipropileno (PP) / copolímero de olefina cíclica (COC) / etileno alcohol vinílico (EVOH) / polipropileno (PP) con un tapón a presión.

Sobre: polietileno (PET) / papel de aluminio / nailon / polietileno de baja densidad (LDPE)

Formatos:

Imoxat para perros pequeños: 0,4 ml por pipeta.

Imoxat para perros medianos: 1,0 ml por pipeta.

Imoxat para perros grandes: 2,5 ml por pipeta.

Imoxat para perros muy grandes: 4,0 ml por pipeta.

Cada caja de cartón contiene 1 o 3 pipetas en sobres de aluminio individuales

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Imoxat para perros pequeños:

EU/2/21/280/003 (3 pipetas)

EU/2/21/280/009 (1 pipeta)

Imoxat para perros medianos:

EU/2/21/280/004 (3 pipetas)

EU/2/21/280/010 (1 pipeta)

Imoxat para perros grandes:

EU/2/21/280/005 (3 pipetas)

EU/2/21/280/011 (1 pipeta)

Imoxat para perros muy grandes:

EU/2/21/280/006 (3 pipetas)

EU/2/21/280/012 (1 pipeta)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/12/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat 40 mg + 4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones
imidacloprid, moxidectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada pipeta de 0,4 ml contiene 40 mg de imidacloprid y 4 mg de moxidectina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 pipeta
3 pipetas

5. ESPECIES DE DESTINO

Para gatos pequeños de 4 kg o menos de peso y hurones

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.
Solo para uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.
No conservar a temperatura superior a 25 C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/280/001 (3 pipetas)
EU/2/21/280/007 (1 pipeta)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat 80 mg + 8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes
imidacloprid, moxidectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada pipeta de 0,8 ml contiene 80 mg de imidacloprid y 8 mg de moxidectina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 pipeta
3 pipetas

5. ESPECIES DE DESTINO

Para gatos grandes entre 4 y 8 kg de peso

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.
Solo para uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.
No conservar a temperatura superior a 25 C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/280/002 (3 pipetas)
EU/2/21/280/008 (1 pipeta)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat 40 mg + 10 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños
imidacloprid, moxidectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada pipeta de 0,4 ml contiene 40 mg de imidacloprid y 10 mg de moxidectina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 pipeta
3 pipetas

5. ESPECIES DE DESTINO

Para perros pequeños de 4 kg o menos de peso

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.
Solo para uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.
No conservar a temperatura superior a 25 C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/280/003 (3 pipetas)
EU/2/21/280/009 (1 pipeta)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat 100 mg + 25 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos
imidacloprid, moxidectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada pipeta de 1 ml contiene 100 mg de imidacloprid 25 mg de moxidectina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 pipeta
3 pipetas

5. ESPECIES DE DESTINO

Para perros medianos entre 4 y 10 kg de peso

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.
Solo para uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.
No conservar a temperatura superior a 25 C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/280/004 (3 pipetas)
EU/2/21/280/010 (1 pipeta)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat 250 mg + 62,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes
imidacloprid, moxidectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada pipeta de 2,5 ml contiene 250 mg de imidacloprid y 62,5 mg de moxidectina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 pipeta
3 pipetas

5. ESPECIES DE DESTINO

Para perros grandes entre 10 y 25 kg de peso

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.
Solo para uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.
No conservar a temperatura superior a 25 C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/280/005 (3 pipetas)
EU/2/21/280/011 (1 pipeta)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat 400 mg + 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes
imidacloprid, moxidectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada pipeta de 4 ml contiene 400 mg de imidacloprid y 100 mg de moxidectina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 pipeta
3 pipetas

5. ESPECIES DE DESTINO

Para perros muy grandes entre 25 y 40 kg de peso

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.
Solo para uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.
No conservar a temperatura superior a 25 C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/280/006 (3 pipetas)
EU/2/21/280/012 (1 pipeta)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

SOBRE (PET/Alu/NAILON/LDPE)

Imoxat para gatos pequeños y hurones

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat 40 mg /4 mg

(≤ 4 kg)



imidacloprid, moxidectina

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada pipeta de 0,4 ml contiene:
40 mg de imidacloprid y 4 mg de moxidectina

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

0,4 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP { mes/año }

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

SOBRE (PET/Alu/NAILON/LDPE)

Imoxat para gatos grandes

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat 80 mg /8 mg

(> 4–8 kg)



imidacloprid, moxidectina

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada pipeta de 0,8 ml contiene:
80 mg de imidacloprid y 8 mg de moxidectina

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

0,8 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP { mes/año }

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

SOBRE (PET/Alu/NAILON/LDPE)

Imoxat para perros pequeños

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat 40 mg /10 mg

(≤ 4 kg)



imidacloprid, moxidectina

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada pipeta de 0,4 ml contiene:
40 mg de imidacloprid y 10 mg de moxidectina

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

0,4 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

SOBRE (PET/Alu/NAILON/LDPE)

Imoxat para perros medianos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat 100 mg/25 mg

(> 4–10 kg)



imidacloprid, moxidectina

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada pipeta de 1 ml contiene:
100 mg de imidacloprid y 25 mg de moxidectina

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

SOBRE (PET/Alu/NAILON/LDPE)

Imoxat para perros grandes

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat 250 mg /62,5 mg

(> 10–25 kg)



imidacloprid, moxidectina

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada pipeta de 2,5 ml contiene:
250 mg de imidacloprid y 62,5 mg de moxidectina

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

2,5 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

SOBRE (PET/Alu/NAILON/LDPE)

Imoxat para perros muy grandes

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat 400 mg /100 mg

(> 25–40 kg)



imidacloprid, moxidectina

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada pipeta de 4 ml contiene:

400 mg de imidacloprid y 100 mg de moxidectina

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

4 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP { mes/año }

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

PIPETS (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat para gatos pequeños y hurones

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP>{mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

PIPETS (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat para gatos grandes

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat
(> 4–8 kg)



2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP>{mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

PIPETS (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat para perros pequeños

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP>{mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

PIPETS (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat para perros medianos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat
(> 4–10 kg)



2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP>{mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

PIPETS (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat para perros grandes

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat
(> 10–25 kg)



2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP>{mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

PIPETS (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat para perros muy grandes

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat
(> 25–40 kg)



2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP>{mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Imoxat 40 mg + 4 mg solución spot-on para gatos pequeños y hurones
Imoxat 80 mg + 8 mg solución spot-on para gatos grandes

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat 40 mg + 4 mg solución spot-on para gatos pequeños y hurones
Imoxat 80 mg + 8 mg solución spot-on para gatos grandes
imidacloprid, moxidectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (pipeta) contiene:

	Dosis	Imidacloprid	Moxidectina
Imoxat para gatos pequeños (≤ 4 kg) y hurones	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat para gatos grandes ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipientes: alcohol bencílico, 1 mg/ml butilhidroxitolueno (E321)

Solución de incolora a amarilla.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para gatos que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*),
- tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*),
- tratamiento del verme pulmonar *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos),
- prevención de la enfermedad del verme pulmonar (larvas L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamiento del verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos),
- prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*).

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

Para hurones que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),

- prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en gatitos de menos de 9 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

Para hurones: No usar Imoxat para gatos grandes (0,8 ml) ni Imoxat para perros (todos los tamaños).

Para perros debe utilizarse el correspondiente “Imoxat para perros”, el cual contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 25 mg/ml de moxidectina.

6. REACCIONES ADVERSAS

El uso del medicamento veterinario puede ocasionar un prurito pasajero en el gato. Puede producirse grasa en el pelo, eritema y vómitos en raras ocasiones. Estos síntomas desaparecen sin tratamiento adicional. El medicamento puede causar reacciones locales de hipersensibilidad en raras ocasiones. Si el animal lame el punto de aplicación después del tratamiento, pueden observarse signos neurológicos tales como ataxia, temores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos en muy raras ocasiones..

El medicamento veterinario tiene un sabor amargo. Si el animal lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse salivación en algunas ocasiones. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento. La aplicación correcta minimizará que el animal se lama el punto de aplicación.

El medicamento veterinario puede causar a través del punto de aplicación una sensación que resulte en alteraciones pasajeras del comportamiento tales como letargia, agitación e inapetencia en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y hurones.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración

Unción dorsal puntual

Para uso cutáneo exclusivamente.

Para evitar que el animal lama el medicamento, aplicar sobre la piel limitando la zona de aplicación al cuello del animal en la base del cráneo.

Esquema de dosificación para gatos:

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg peso de imidacloprid y 1,0 mg/kg peso de moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg de peso corporal del medicamento veterinario.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada animal. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

Peso del gato [kg]	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg peso]	Moxidectina [mg/kg peso]
≤ 4 kg	Imoxat para gatos pequeños y hurones	0,4	mínimo de 10	mínimo de 1
> 4–8 kg	Imoxat para gatos grandes	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	combinación adecuada de pipetas			

Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 4 semanas. Las pupas existentes en el entorno pueden emerger durante 6 semanas o más después de iniciado el tratamiento, dependiendo de las condiciones climáticas. En consecuencia, puede ser necesario combinar el tratamiento animal con tratamientos dirigidos al hábitat para así romper el ciclo de vida de la pulga en el entorno. De este modo, se puede lograr una disminución más rápida de la población de pulgas del hogar.

El medicamento veterinario debe administrarse cada mes cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas.

Tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. No aplicar directamente en el canal auricular.

Tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

Tratamiento del verme pulmonar *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

Prevención de la infestación por larvas L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*

El medicamento veterinario debe administrarse con una frecuencia mensual.

Tratamiento del verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos)

El medicamento veterinario debe administrarse con una frecuencia mensual durante tres meses consecutivos.

Tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

Los gatos de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con este medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección “Advertencias especiales”.

Para la prevención de la dirofilariosis causada por *Dirofilaria immitis*, el medicamento se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *Dirofilaria immitis*). El medicamento puede administrarse durante todo el año. La primera dosis puede administrarse después de la primera exposición posible a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda administrar el medicamento veterinario el mismo

día o fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento para la prevención de la dirofilariosis, en un programa de prevención de esta infección, la primera dosis de medicamento veterinario se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la otra medicación.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el gato de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

Tratamiento de los ascáridos y ancilostomas (*Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*)

En zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, el tratamiento mensual puede disminuir de modo significativo el riesgo de reinfección causada por ascáridos y ancilostomas. En zonas no endémicas de *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario puede utilizarse como parte de un programa estacional preventivo contra pulgas y nematodos gastrointestinales.

Esquema de dosificación para hurones:

Debe administrarse una pipeta de Imoxat solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (0,4 ml) por animal. No exceder la dosis recomendada.

El esquema de tratamiento debe basarse en la situación epidemiológica local.

Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 3 semanas. En casos de infestación masiva por pulgas puede ser necesario repetir la aplicación después de 2 semanas.

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

Los hurones de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección “Advertencias especiales”.

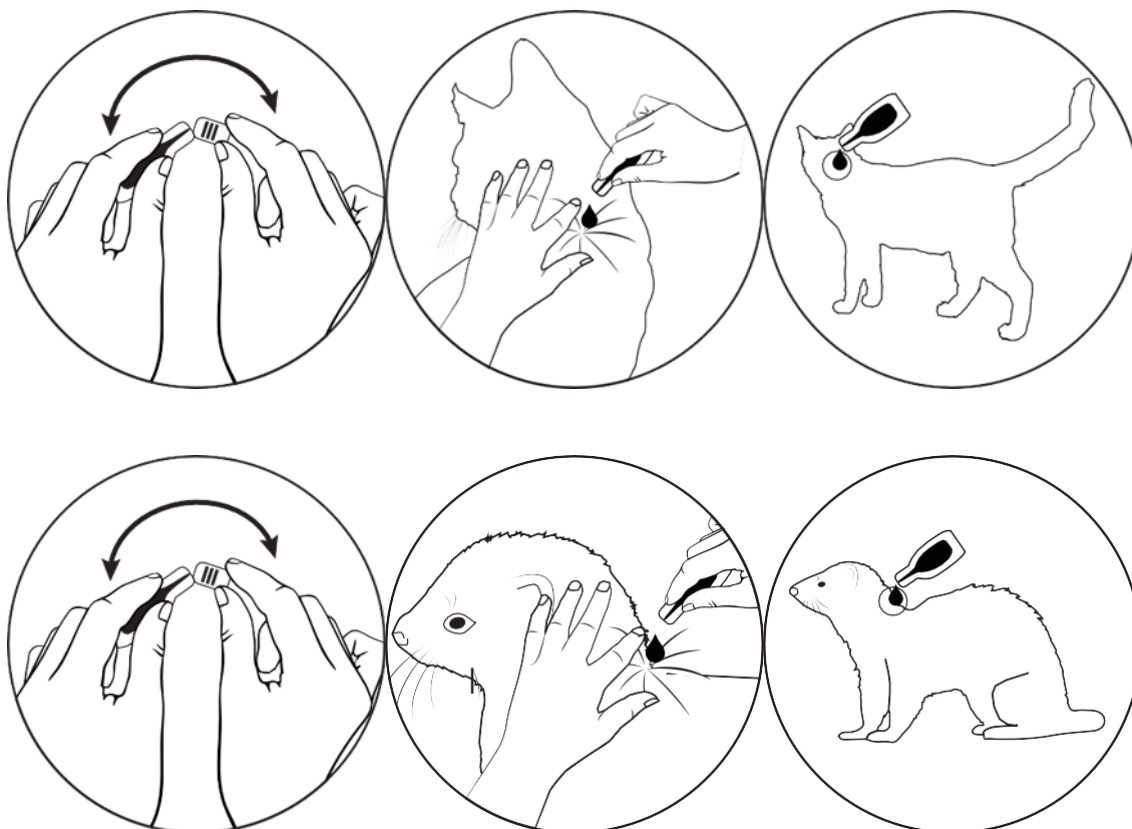
Para la prevención de la dirofilariosis causada por *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *Dirofilaria immitis*). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año. La primera dosis puede administrarse después de la primera exposición posible a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición.

El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el hurón de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Extraiga una pipeta del envase. Golpee ligeramente la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido esté dentro del cuerpo principal de la pipeta. Vuelva a colocar la punta de la pipeta para permitir que se expulse el contenido.

Separe el pelo del cuello del animal, en la base del cráneo, hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con firmeza varias veces para vaciar su contenido directamente sobre la piel. La aplicación en la base del cráneo reducirá al mínimo la posibilidad de que el animal lama el medicamento veterinario. Aplíquese únicamente en la piel no dañada.



10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La eficacia del medicamento veterinario no se ha estudiado en hurones de peso superior a 2 kg y, por tanto, la duración del efecto puede ser menor en estos animales.

Es poco probable que el contacto breve del animal con el agua, en una o dos ocasiones entre los tratamientos mensuales, disminuya de modo significativo la eficacia del medicamento. Sin embargo, si el animal se baña con champú o se sumerge bajo el agua frecuentemente después de aplicarse el tratamiento, la eficacia del medicamento puede verse disminuida.

Podrían desarrollarse resistencias a una clase particular de antihelmínticos tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase. Por tanto, el uso del medicamento veterinario debe basarse en la valoración de cada caso individual y en factores epidemiológicos locales sobre la sensibilidad de los parásitos para disminuir el riesgo de la selección de resistencias en el futuro.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la confirmación mediante diagnóstico de la existencia de infecciones mixtas (o del riesgo de infección, en caso de prevención) al mismo tiempo (ver también las secciones 4 y 8).

Precauciones especiales para su uso en animales:

El tratamiento de gatos que pesen menos de 1 kg y hurones que pesen menos de 0,8 kg debe basarse en una evaluación del beneficio/riesgo.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos o debilitados, por lo que el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente en función de la evaluación beneficio/riesgo para estos animales.

No aplicar en la boca, ojos o en los oídos del animal.

Debe evitarse que el medicamento veterinario sea ingerido por los animales y que entre en contacto con los ojos o la boca del animal receptor y/u otros animales. Seguir minuciosamente las instrucciones para una correcta aplicación, descritas en la sección 9, en particular el medicamento veterinario debe aplicarse en el lugar especificado para minimizar el riesgo de que el animal lama el medicamento veterinario. No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros. No permita que los animales tratados entren en contacto con los animales no tratados hasta que el punto de aplicación esté seco.

En caso de ingestión accidental, debe administrarse tratamiento sintomático. No se conoce antídoto específico. El uso de carbón activado puede ser beneficioso.

Se recomienda que los gatos y hurones que vivan o viajen a zonas endémicas de *Dirofilaria immitis* se traten una vez al mes con el medicamento veterinario para protegerlos de la dirofilariosis. Dado que el diagnóstico de la dirofilariosis es de una exactitud limitada, se recomienda que antes de comenzar el tratamiento profiláctico se intente confirmar la presencia del parásito en todos los gatos y hurones de más de 6 meses de edad, ya que el uso del medicamento veterinario en gatos o hurones que tengan adultos de *Dirofilaria immitis* puede provocar efectos adversos graves, incluso la muerte. En caso de diagnóstico de adultos de *Dirofilaria immitis*, la infección debe tratarse de acuerdo con el conocimiento científico actual.

La infestación por *Notoedres cati* puede ser grave en algunos casos individuales. En caso de infestación grave, es necesario un tratamiento de apoyo concomitante ya que la administración solo del medicamento veterinario puede no ser suficiente para prevenir la muerte del animal.

Imidacloprid es tóxico para aves ornamentales, en particular canarios.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evítese el contacto con la piel, los ojos y la boca.

No coma, beba ni fume durante la aplicación.

Lávese bien las manos después de usar el medicamento.

Tras la aplicación del medicamento veterinario no acaricie ni asee a los animales hasta que el punto de aplicación esté seco.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico, imidacloprid o a moxidectina deben aplicar el medicamento veterinario con precaución. En casos muy raros, el medicamento veterinario puede producir sensibilización cutánea o reacciones cutáneas pasajeras (por ejemplo entumecimiento, irritación o sensación de escozor u hormigueo).

En casos muy raros, el medicamento veterinario puede causar irritación respiratoria en individuos sensibles.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con agua. Si los síntomas cutáneos u oculares persisten o en caso de ingestión accidental del

medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

El disolvente en el medicamento veterinario puede manchar o dañar determinados materiales incluyendo plásticos, cuero, tejidos y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. Por tanto, el uso del medicamento veterinario no está recomendado en animales destinados a la cría o durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Durante el tratamiento con el medicamento veterinario no debe administrarse ningún otro antiparasitario del tipo lactona macrocíclica.

No se han observado interacciones entre el medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso rutinario.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Hasta 10 veces la dosis recomendada fue tolerada en gatos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

El medicamento veterinario se administró a gatitos hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta 6 tratamientos, y no se presentaron efectos graves de seguridad. Se observó midriasis pasajera, salivación, vómitos y respiración rápida pasajera.

Tras la ingestión accidental o sobredosis, pueden aparecer signos neurológicos tales como ataxia, temores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos en muy raras ocasiones.

El medicamento veterinario se administró a hurones hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta 4 tratamientos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

Incompatibilidades:

No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Imidacloprid es eficaz contra las fases larvarias de la pulga y las pulgas adultas. Las larvas de pulga que puedan existir en el hábitat del animal de compañía son eliminadas tras el contacto con el animal tratado con el medicamento.

El medicamento veterinario tiene una acción persistente y tras una sola aplicación protege a los gatos contra la reinfección por *Dirofilaria immitis* durante 4 semanas.

Estudios efectuados sobre el comportamiento farmacocinético de la moxidectina después de aplicaciones múltiples, han indicado que en los gatos las concentraciones séricas en estado estacionario se alcanzan tras aproximadamente 4 meses consecutivos de tratamiento.

Formatos: 0,4 ml y 0,8 ml por pipeta.

Cada caja de cartón contiene 1 o 3 pipetas en sobres de aluminio individuales

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: 86 14 00 00

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

PROVET A.E.:
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120,
ΕΛΕΟΥΣΑ, ΤΚ 45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ,
ΕΛΛΑΔΑ,
τηλ: +302105508500, +302105575770

España

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Viale Corassori, 62
41124 Modena (Italia)

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425, 20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

PROSPECTO:

Imoxat 40 mg + 10 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños
Imoxat 100 mg + 25 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos
Imoxat 250 mg + 62,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes
Imoxat 400 mg + 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imoxat 40 mg + 10 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños
Imoxat 100 mg + 25 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos
Imoxat 250 mg + 62,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes
Imoxat 400 mg + 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes
imidacloprid, moxidectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (pipeta) contiene:

	Dosis	Imidacloprid	Moxidectina
Imoxat para perros pequeños (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat para perros medianos ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat para perros grandes ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat para perros muy grandes ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipientes: alcohol bencílico, 1 mg/ml butilhidroxitolueno (E321)

Solución de incolora a amarilla.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para perros que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamiento de la infestación por piojos masticadores (*Trichodectes canis*),
- tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicosis (causada por *Demodex canis*),
- prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de microfilarias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de la dirofilariosis subcutánea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*),
- prevención de la dirofilariosis subcutánea (larvas L3 de *Dirofilaria repens*),
- reducción de microfilarias circulantes (*Dirofilaria repens*),
- prevención de la angiostrongilosis (larvas L4 y adultos inmaduros de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamiento de *Angiostrongylus vasorum* y *Crenosoma vulpis*,

- prevención de la espirocercosis (*Spirocerca lupi*),
- tratamiento de *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos),
- tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos),
- tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* y *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* y *Trichuris vulpis*).

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en cachorros de menos de 7 semanas.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

No usar en perros con dirofilariosis clasificada como clase 4 ya que la seguridad del medicamento no ha sido estudiada en este grupo de animales.

Para gatos debe utilizarse el correspondiente “Imoxat para gatos” (0,4 ml o 0,8 ml), el cual contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 10 mg/ml de moxidectina.

Para hurones: No debe usarse “Imoxat para perros”. Debe usarse únicamente “Imoxat para gatos pequeños y hurones” (0,4 ml).

No usar en canarios.

6. REACCIONES ADVERSAS

El uso del medicamento veterinario puede ocasionar un prurito pasajero en el perro. Pueden producirse vómitos en raras ocasiones. Se han notificado reacciones locales de sensibilidad cutánea pasajera, que incluyen picor, pérdida de pelo, pelo grasiento y enrojecimiento en el lugar de aplicación en muy raras ocasiones a través de los informes espontáneos (farmacovigilancia). Estos síntomas desaparecen sin tratamiento adicional. Si el animal lame el punto de aplicación después del tratamiento, pueden observarse signos neurológicos (muchos de los cuales son transitorios) tales como ataxia, temores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos en muy raras ocasiones.

El medicamento veterinario tiene un sabor amargo. Si el animal lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse salivación en algunas ocasiones. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento. La aplicación correcta minimizará que el perro se lama los puntos de aplicación.

El medicamento veterinario puede causar a través del punto de aplicación una sensación que resulte en alteraciones pasajeras del comportamiento tales como letargia, agitación e inapetencia en muy raras ocasiones.

Un estudio de campo ha demostrado que en perros positivos a dirofilaria con microfilaremia existe riesgo de aparición de signos respiratorios graves (tos, taquipnea y disnea), que pueden necesitar de tratamiento veterinario inmediato. En dicho estudio, estas reacciones fueron frecuentes (en 2 de 106 perros tratados). En estos perros, también se observan signos gastrointestinales (vómitos, diarrea, inapetencia) y letargia frecuentemente tras el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración

Unción dorsal puntual

Para uso cutáneo exclusivamente.

Aplicar sobre la piel del animal entre las escápulas.

Esquema de dosificación

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg peso de imidacloprid y 2,5 mg/kg peso de moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg de peso corporal del medicamento veterinario

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada animal. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

Peso del perro [kg]	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg peso]	Moxidectina [mg/kg peso]
≤ 4 kg	Imoxat para perros pequeños	0,4	mínimo de 10	mínimo de 2,5
> 4–10 kg	Imoxat para perros medianos	1,0	10–25	2.5–6.25
> 10–25 kg	Imoxat para perros grandes	2,5	10–25	2.5–6.25
> 25–40 kg	Imoxat para perros muy grandes	4,0	10–16	2.5–4
> 40 kg	combinación adecuada de pipetas			

Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 4 semanas. Las pupas existentes en el entorno pueden emerger durante 6 semanas o más después de iniciado el tratamiento, dependiendo de las condiciones climáticas. En consecuencia, puede ser necesario combinar el tratamiento de este medicamento veterinario con tratamientos dirigidos al hábitat para así romper el ciclo de vida de la pulga en el entorno. De este modo, se puede lograr una disminución más rápida de la población de pulgas del hogar. El medicamento veterinario debe administrarse cada mes cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas.

Tratamiento de la infestación por piojos masticadores (*Trichodectes canis*)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero.

Tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. Antes de cada tratamiento deberán retirarse las costras desprendidas del canal externo del oído. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. No aplicar directamente en el canal auricular.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Debe administrarse una sola dosis dos veces con un intervalo de 4 semanas.

Tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*)

La administración de una sola dosis cada 4 semanas durante un período de 2 a 4 meses es eficaz frente a *Demodex canis* y proporciona una mejora importante de los signos clínicos especialmente en casos leves y moderados. En casos graves puede requerirse un tratamiento más frecuente y prolongado. Para conseguir la mejor respuesta posible en estos casos, el medicamento veterinario puede aplicarse una vez por semana durante un periodo de tiempo más largo, según el criterio del veterinario. En todos los casos, es necesario que se continúe el tratamiento hasta que los raspados de piel sean negativos en al menos 2 meses consecutivos. El tratamiento debe interrumpirse en los perros que no muestren mejoría o un descenso en el recuento de ácaros, tras dos meses de tratamiento. En estos casos debe administrarse un tratamiento alternativo. Por tanto, consulte con su veterinario.

La demodicosis es una enfermedad multifactorial y, siempre que sea posible, es aconsejable también tratar de modo apropiado cualquier enfermedad subyacente.

Prevención de la dirofilariosis (*D. immitis*)

Los perros de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección “Advertencias especiales”.

Para la prevención de la dirofilariosis, el medicamento se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *D. immitis*). El medicamento puede administrarse durante todo el año. La primera dosis puede administrarse después de la primera exposición posible a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda administrar el medicamento veterinario el mismo día o fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento para la prevención de la dirofilariosis, en un programa de prevención de esta infección, la primera dosis de medicamento veterinario se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la otra medicación.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el perro de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

Prevención de la dirofilariosis subcutánea (*D. repens*)

Para la prevención de la dirofilariosis subcutánea, el medicamento se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *D. repens*). El medicamento puede administrarse durante todo el año o por lo menos 1 mes antes de la primera exposición prevista a los mosquitos. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda administrar Imoxat el mismo día o fecha de cada mes.

Tratamiento de microfilarias (*D. immitis*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante dos meses consecutivos.

Tratamiento de la dirofilariosis subcutánea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante seis meses consecutivos.

Reducción de microfilarias (*D. repens*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante cuatro meses consecutivos.

Tratamiento y prevención de la infección por *Angiostrongylus vasorum*

Debe administrarse una sola dosis. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. En áreas endémicas,

una aplicación periódica mensual prevendrá de la angiostrongilosis y de la infección específica por *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamiento de la infección por *Crenosoma vulpis*

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

Prevención de la espirocercosis (*Spirocerca lupi*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes.

Tratamiento de *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante dos meses consecutivos. Se recomienda prevenir la autocoprofagia entre las dos aplicaciones para proteger de una posible reinfección.

Tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

Tratamiento de las infecciones por ascáridos, ancilostomas y tricúridos (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* y *Trichuris vulpis*)

En zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, el tratamiento mensual puede disminuir de modo significativo el riesgo de reinfección causada por ascáridos, ancilostomas y tricúridos. En zonas no endémicas de *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario puede utilizarse como parte de un programa estacional preventivo contra pulgas y nematodos gastrointestinales.

Los estudios efectuados han demostrado que el tratamiento mensual de los perros previene infestaciones causadas por *Uncinaria stenocephala*.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

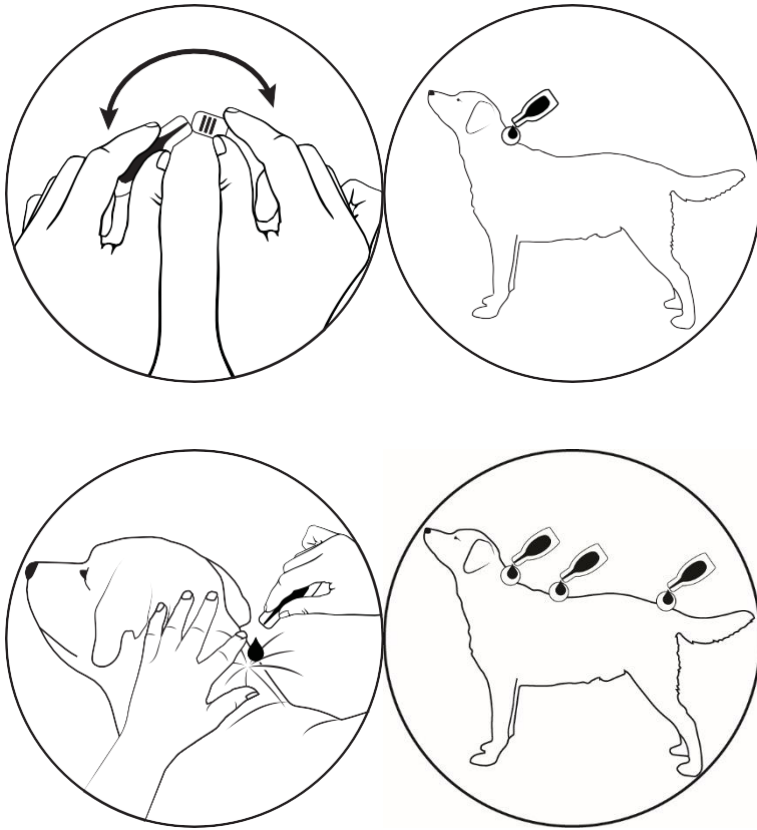
Extraiga una pipeta del envase. Golpee ligeramente la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido esté dentro del cuerpo principal de la pipeta. Vuelva a colocar la punta de la pipeta para permitir que se expulse el contenido.

Para perros de hasta 25 kg:

Con el perro en posición de pie, separe el pelo entre las escápulas hasta que la piel sea visible. Cuando sea posible, aplíquese sobre la piel no dañada. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con firmeza varias veces para vaciar el contenido directamente sobre la piel.

Para perros de más de 25 kg:

Para una aplicación sencilla el perro deberá estar de pie. Deberá aplicarse todo el contenido de la pipeta repartido de manera uniforme en 3 o 4 puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona escapular hasta la base de la cola. En cada punto, separe el pelaje para que la piel quede visible. Cuando sea posible, aplíquese sobre la piel no dañada. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con cuidado para expulsar una parte de su contenido directamente sobre la piel. No aplique una cantidad excesiva de solución en ningún punto ya que parte del medicamento podría deslizarse por el costado del animal.



10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Es poco probable que el contacto breve del animal con el agua, en una o dos ocasiones entre los tratamientos mensuales, disminuya de modo significativo la eficacia del medicamento. Sin embargo, si el animal se baña con champú o se sumerge bajo el agua frecuentemente después de aplicarse el tratamiento, la eficacia del medicamento veterinario puede verse disminuida.

Podrían desarrollarse resistencias a una clase particular de antihelmínticos tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase. Por tanto, el uso del medicamento veterinario debe basarse en la valoración de cada caso individual y en factores epidemiológicos locales sobre la sensibilidad de los parásitos para disminuir el riesgo de la selección de resistencias en el futuro. El uso del medicamento veterinario debe basarse en la confirmación mediante diagnóstico de la existencia de infecciones mixtas (o del riesgo de infección, en caso de prevención) al mismo tiempo (ver las secciones 4 y 8).

La eficacia frente a adultos de *Dirofilaria repens* no ha sido estudiada en condiciones de campo.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El tratamiento de animales que pesen menos de 1 kg debe basarse en una evaluación del beneficio/riesgo.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos o debilitados, por lo que el medicamento debe utilizarse únicamente en función de la evaluación beneficio/riesgo para estos animales.

No aplicar en la boca, ojos o en los oídos del animal.

Debe evitarse que el medicamento veterinario sea ingerido por los animales y que entre en contacto con los ojos o la boca del animal receptor y/u otros animales. Seguir minuciosamente las instrucciones para una correcta aplicación, descritas en la sección 9, en particular el medicamento veterinario debe aplicarse en el lugar especificado para minimizar el riesgo de que el animal lama el medicamento veterinario. No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros. No permita que los animales tratados entren en contacto con los animales no tratados hasta que el punto de aplicación esté seco.

En caso de ingestión accidental, debe administrarse tratamiento sintomático. No se conoce antídoto específico. El uso de carbón activado puede ser beneficioso.

Cuando el medicamento se aplique en 3 o 4 puntos separados, se tomará la precaución específica de evitar que el animal lama los puntos de aplicación.

Este medicamento veterinario contiene moxidectina (una lactona macrocíclica), por lo que se tendrá un cuidado especial con las razas Collie o Bobtail y razas relacionadas o sus cruces, en administrar correctamente el medicamento tal y como se describe en la sección “Instrucciones para una correcta administración”; especialmente se evitará la ingestión oral por parte del Collie o Bobtail y razas relacionadas o sus cruces.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua dado que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. La moxidectina es altamente tóxica para los organismos acuáticos. No permitir a los perros tratados bañarse en aguas superficiales durante los 4 días siguientes al tratamiento.

La seguridad del medicamento veterinario ha sido evaluada únicamente en perros con dirofilariosis de clase 1 y 2 en estudios laborales y en perros con dirofilariosis de clase 3 en un ensayo de campo. Por tanto, su uso en perros con síntomas evidentes o graves de la enfermedad debe basarse en la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

A pesar de que los estudios experimentales de sobredosificación han demostrado que el medicamento veterinario puede administrarse con seguridad a los perros infectados con adultos de *Dirofilaria immitis*, éste no tiene efecto terapéutico contra los mismos. Por lo tanto se recomienda, antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario, efectuar un análisis a todos los perros de 6 meses de edad o mayores que vivan en zonas endémicas de este parásito, para determinar la presencia de infección por dirofilarias adultas. A criterio del veterinario, los perros infectados deben tratarse con un adulticida para eliminar las dirofilarias adultas. La seguridad de medicamento veterinario no ha sido evaluada cuando se administra en el mismo día que un adulticida.

Imidacloprid es tóxico para aves ornamentales, en particular canarios.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evítese el contacto con la piel, los ojos y la boca.

No coma, beba ni fume durante la aplicación.

Lávase bien las manos después de usar el medicamento.

Tras la aplicación del medicamento no acaricie ni asee a los animales hasta que el punto de aplicación esté seco.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico, imidacloprid o a moxidectina deben aplicar el medicamento veterinario con precaución. En casos muy raros, el medicamento veterinario puede producir sensibilización cutánea o reacciones cutáneas pasajeras (por ejemplo entumecimiento, irritación o sensación de escozor u hormigueo).

En casos muy raros, el medicamento veterinario puede causar irritación respiratoria en individuos sensibles.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con agua.

Si los síntomas cutáneos u oculares persisten o en caso de ingestión accidental del medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El disolvente que contiene este medicamento veterinario puede manchar o dañar determinados materiales incluyendo plásticos, cuero, tejidos y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. Por tanto, el uso del medicamento veterinario no está recomendado en animales destinados a la cría o durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Durante el tratamiento con el medicamento veterinario no debe administrarse ningún otro antiparasitario del tipo lactona macrocíclica.

No se han observado interacciones entre el medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso rutinario.

La seguridad de medicamento veterinario no ha sido evaluada cuando se administra en el mismo día que un adulticida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Hasta 10 veces la dosis recomendada fue tolerada en perros adultos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables. Se administró 5 veces la dosis mínima recomendada semanalmente durante 17 semanas a perros de más de 6 meses y fue tolerada sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

El medicamento veterinario se administró a cachorros hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta seis tratamientos, y no se presentaron efectos graves de seguridad. Se observó midriasis pasajera, salivación, vómitos y respiración rápida pasajera.

Tras la ingestión accidental o sobredosis, en muy raras ocasiones pueden aparecer signos neurológicos (la mayoría de los cuales son transitorios) tales como ataxia, temores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos.

Los perros Collie sensibles a ivermectina toleraron hasta 5 veces la dosis recomendada administrada repetidamente a intervalos mensuales sin presentar efectos adversos. No ha sido estudiada la seguridad en perros Collie sensibles a ivermectina después de aplicaciones a intervalos semanales. Cuando se administró el 40% de la dosis recomendada por vía oral, se observaron signos neurológicos graves. La administración oral del 10% de la dosis no produjo reacciones adversas. Perros infectados por adultos de *Dirofilaria immitis* toleraron hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas durante 3 tratamientos, sin presentar efectos adversos.

Incompatibilidades:

No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Imidacloprid es eficaz contra las fases larvarias de la pulga y las pulgas adultas. Las larvas de pulga que puedan existir en el hábitat del animal de compañía son eliminadas tras el contacto con el animal tratado con el medicamento.

El medicamento veterinario tiene una acción persistente y tras una sola aplicación protege a los perros contra la reinfestación por los parásitos *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens* y *Angiostrongylus vasorum* durante 4 semanas.

Estudios efectuados sobre el comportamiento farmacocinético de la moxidectina después de aplicaciones múltiples, han indicado que en perros las concentraciones séricas en estado estacionario se alcanzan tras aproximadamente 4 meses consecutivos de tratamiento.

Formatos: 0,4 ml; 1,0 ml; 2,5 ml y 4,0 ml por pipeta.

Cada caja de cartón contiene 1 o 3 pipetas en sobres de aluminio individuales

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

PROVET A.E.:
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120,
ΕΛΕΟΥΣΑ, ΤΚ 45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ,
ΕΛΛΑΔΑ,
τηλ: +302105508500, +302105575770

España

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Viale Corassori, 62
41124 Modena (Italia)

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425, 20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788