

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moxiclear 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,8 ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid 80 mg

Moxidectine 8 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E 321) 0,8 mg

Benzyl Alcohol tot 0,8 ml

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van de hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, kleurloze tot gele oplossing met lichte opalescentie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor katten die besmet zijn met, of risico lopen op besmetting met, gemengde parasitaire infecties:

- ter preventie en behandeling van vlooiëinfestatie (*Ctenocephalides felis*),
- ter behandeling van infestatie van oormijten (*Otodectes cynotis*),
- ter behandeling van schurft (*Notoedres cati*),
- ter preventie van hartwormziekte (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*),
- ter behandeling van infecties met gastro-intestinale rondwormen (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara cati* en *Ancylostoma tubaeforme*),

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een strategische behandeling tegen vlooiënallergie-dermatitis (FAD).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 9 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Bij fretten: 'Moxiclear spot-on oplossing voor grote katten' of 'Moxiclear spot-on oplossing voor honden' (alle sterktes), niet gebruiken.

Bij honden dient 'Moxiclear voor honden' met 100 mg/ml imidacloprid en 25 mg/ml moxidectine toegepast te worden.
Niet gebruiken bij kanaries.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.5.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet getest bij fretten van meer dan 2 kg, en daarom zou de duur van het effect korter kunnen zijn bij deze dieren.

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de effectiviteit van het diergeneesmiddel niet significant verminderen. Echter, frequent shampooën of het onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan de effectiviteit van het diergeneesmiddel verminderen.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit diergeneesmiddel worden gebaseerd op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden gebaseerd op de bevestigde diagnose van gemengde infecties (of risico op infectie, waar preventie van toepassing is) op hetzelfde moment (zie ook rubrieken 4.2 en 4.9).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De behandeling van katten met een lichaamsgewicht minder dan 1 kg en fretten met een lichaamsgewicht minder dan 0,8 kg dient gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren, daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren uitsluitend gebruikt te worden op basis van een baten/risicobeoordeling bij deze dieren.

Er moet voor gezorgd worden dat de inhoud van de pipet of de toegediende dosis niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde dier en/of andere dieren. Sta dieren niet toe elkaar te likken direct na de behandeling. Orale opname door collies, Bobtail en gerelateerde of gekruiste rassen moet voorkomen worden.

Het is aanbevolen dat katten en fretten die verblijven in of reizen naar gebieden die endemisch besmet zijn met hartworm, maandelijks behandeld worden met het diergeneesmiddel teneinde ze te beschermen tegen hartworm.

Ondanks het feit dat de nauwkeurigheid van een hartwormdiagnose beperkt is, wordt aanbevolen de hartwormstatus van elke kat en fret ouder dan 6 maanden te bepalen voordat een profylactische behandeling wordt gestart, omdat het gebruik bij katten of fretten die een infectie met volwassen hartworm hebben, ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, inclusief sterfte. Indien een infectie met

volwassen hartworm wordt gediagnosticeerd, moet de infectie behandeld worden in overeenstemming met de huidige wetenschappelijke kennis.

Bij bepaalde individuele katten kan een *Notoedres cati* infestatie ernstig zijn. In deze ernstige gevallen is bijkomende ondersteunende behandeling nodig aangezien de behandeling met het diergeneesmiddel alleen niet

voldoende zou kunnen zijn om de dood van het dier te voorkomen

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder voor kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact met huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het aanbrengen. Na gebruik de handen grondig wassen.

Na het aanbrengen, dieren niet aaien of borstelen tot de toedieningsplaats droog is.

Bij accidentele aanraking met de huid onmiddellijk wassen met water en zeep.

Personen met bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine, moeten voorzichtig zijn bij toepassing van het diergeneesmiddel. In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidsensibilisatie of voorbijgaande huidreacties veroorzaken (bijv. gevoelloosheid, irritatie of brandend/tintelend gevoel).

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel bij gevoelige personen irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

In geval van accidenteel oogcontact, de ogen grondig met water afspoelen.

Indien oog- of huidirritatie aanhoudt, of als het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet innemen. In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Om te voorkomen dat kinderen toegang hebben tot de pipetten, dient u de pipet in de originele verpakking te bewaren tot u klaar bent om deze te gebruiken en onmiddellijk de gebruikte pipetten weg te gooien.

Behandelde dieren mogen niet worden gehanteerd totdat de toedieningsplaats droog is en kinderen mogen niet met behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Het is daarom aan te raden om dieren niet overdag te behandelen, maar vroeg op de avond en om dieren die onlangs behandeld zijn niet te laten slapen bij eigenaren, met name bij kinderen.

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan bij bepaalde materialen zoals leer, stof, kunststoffen of gelakte oppervlakken vlekken geven of beschadigen. Zorg ervoor dat de toedieningsplaats droog is voordat het dier in aanraking komt met deze oppervlakken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan gepaard gaan met een voorbijgaande jeuk bij katten. In zeldzame gevallen kan een vettige vacht, erythema en braken voorkomen. Deze symptomen verdwijnen zonder verdere behandeling. In zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel een lokale overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Wanneer het dier na de behandeling de toedieningsplaats likt

kunnen in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meesten van voorbijgaande aard) optreden. (zie rubriek 4.10).

Het diergeneesmiddel smaakt bitter en speekselen kan voorkomen wanneer het dier de plaats van toediening likt onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen symptoom van intoxicatie en verdwijnt na enige minuten zonder behandeling. Correct gebruik minimaliseert de mogelijkheid voor het dier de toedieningsplaats te likken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel ter hoogte van de toedieningsplaats een sensatie veroorzaken, resulterend in voorbijgaande gedragsveranderingen (zoals sloomheid, irritatie of gebrek aan eetlust).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd :

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren met bijwerkingen)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op 1 000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op 10 000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan één op de 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond gedurende dracht of lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek met zowel imidacloprid als moxidectine bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel mag geen ander antiparasitair macrocyclisch lacton worden toegediend. Er zijn geen interacties tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen of medische of chirurgische procedures waargenomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Doseringsschema bij katten:

De aanbevolen minimale dosering is 10 mg imidacloprid per kg lichaamsgewicht en 1,0 mg moxidectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te zijn op de individuele dierengeneeskundige diagnoses en op de lokale epidemiologische situatie.

Kat gewicht [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg lichaamsgewicht]	Moxidectine [mg/kg lichaamsgewicht]
≤ 4 kg	Moxiclear voor kleine katten	0,4 ml	minimaal 10	minimaal 1
> 4 ≤ 8 kg	Moxiclear grote katten	0,8 ml	10-20	1-2
> 8 kg	de gepaste combinatie van pipetten			

Behandeling en preventie van vlooiën (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt een vlooiëninfestatie gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen ontstaan binnen de zes weken of langer na aanvang van de behandeling, afhankelijk van de klimatologische omstandigheden. Daarom kan het nodig zijn om behandeling met het diergeneesmiddel te combineren met behandeling van de omgeving met als doel de levenscyclus van de vlooiën te onderbreken in de omgeving. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooiënpopulatie in het huis. Het diergeneesmiddel moet maandelijks worden toegediend wanneer het wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor vlooiënallergische dermatitis.

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel moet worden toegediend. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in de gehoorgang toedienen.

Behandeling van schurft (*Notoedres cati*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel moet worden toegediend.

Preventie van hartworm (*Dirofilaria immitis*)

Katten in gebieden die endemisch zijn voor hartworm of die hebben gereisd naar endemische gebieden, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in rubriek 4.5 te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend of tenminste één maand voor de eerste verwachte blootstelling aan muggen. Deze behandeling dient met regelmatige intervallen van 1 maand te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel tegen hartworm in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met het diergeneesmiddel uitgevoerd te worden binnen een maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie.

In niet endemische gebieden is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de kat. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

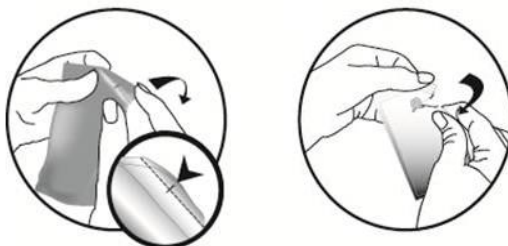
Behandeling van rondwormen en haakwormen (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*).

In gebieden die endemisch zijn voor hartworm, kan een maandelijks behandeling het risico op herinfectie, door respectievelijk rond- of haakwormen, significant reduceren. In niet endemische gebieden, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooiën en gastro-intestinale nematoden.

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Uitsluitend de pipet uit het zakje halen wanneer klaar voor gebruik.

Haal de pipet uit het buitenzakje met gebruik van een schaar of vouw langs de diagonale streep tot de inkeping zichtbaar is en vanaf hier scheuren.



Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om er zeker van te zijn dat de hele inhoud in het brede gedeelte van de pipet blijft. Draai of klik het dopje terug.



Druk de haren van het dier bij de nekbasis, vlak vóór de schouderbladen, uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp enkele malen de pipet stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen.

Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor het dier om het diergeneesmiddel af te likken. Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij katten zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.

Het diergeneesmiddel werd zes maal om de 2 weken tot 5 maal de aanbevolen dosis aan kittens toegediend, zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselen, braken en versnelde ademhaling werden waargenomen.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale

ademhaling, speekselvorming en braken optreden.

In geval van accidentele orale opname, dient symptomatische behandeling te worden gegeven. Er is geen specifiek antidotum bekend. Het gebruik van actieve kool kan nuttig zijn.

4.11 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitaire middelen, insecticiden en insectenwerende middelen, macrocyclische lactonen, milbemycines.

ATCvet code: QP54AB52.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine¹ is een ectoparasiticide dat behoort tot een klasse van chloronicotinyilverbindingen. Chemisch wordt de verbinding accurater omschreven als chloronicotinyl nitroguanidine. Imidacloprid is effectief tegen larvale stadia en volwassen vlooien. Vlooielarven in de omgeving van het huisdier worden gedood na contact met een huisdier dat met het diergeneesmiddel is behandeld. Imidacloprid heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholine-receptoren in het postsynaptische gebied van het centrale zenuwstelsel van de vlo. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten leidt tot verlamming en dood. Door de zwakke aard van de interactie met de nicotinerge receptoren van zoogdieren en het vooropgesteld slecht penetratievermogen door de bloed-hersenbarrière bij zoogdieren, heeft de stof nagenoeg geen effect op het centraal zenuwstelsel van zoogdieren. Imidacloprid heeft een minimale farmacologische werking in zoogdieren.

Moxidectine, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha is een tweede-generatie macrocyclische lacton van de milbemycine familie. Het is een parasiticide dat werkzaam is tegen veel interne en externe parasieten. Moxidectine is werkzaam tegen larvale stadia (L3, L4) van *Dirofilaria immitis*. Het is ook werkzaam tegen gastro-intestinale nematoden. Moxidectine werkt in op GABA en glutamaat-gated chloridekanalen. Dit leidt tot het openen van de chloridekanalen op de postsynaptische overgang, de instroom van chloride-ionen en inductie van een onomkeerbare rusttoestand. Het resultaat is verlamming van aangetaste parasieten, gevolgd door hun dood en / of uitzetting.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van het diergeneesmiddel wordt imidacloprid binnen een dag na aanbrengen snel over de huid van het dier verdeeld. Het is te vinden op het lichaamsoppervlakte gedurende het hele behandelingsinterval. Moxidectine wordt door de huid geabsorbeerd en bereikt maximale plasmaconcentraties ongeveer 1 tot 2 dagen na de behandeling bij katten. Na absorptie door de huid wordt moxidectine systemisch verdeeld en wordt het langzaam uit het plasma geëlimineerd, zoals blijkt uit de detecteerbare concentraties van moxidectine in het plasma gedurende het behandelingsinterval van één maand.

Milieukeurmerken

Zie rubriek 6.6.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol
Butylhydroxytolueen (E321)
Propylene carbonate

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

0,8 ml heldere pipet met een film bestaande uit 3 lagen: een polypropyleen / COC, oplosmiddelvrij laklaminaat en een copolymeer van polyethyleen / EVOH / polyethyleen. De pipetten zijn verzegeld in een kindveilige 4-laags sachet folie samengesteld uit LDPE / nylon / aluminiumfolie / polyester folie en gepresenteerd in een buitenverpakking.

Verpakkingsgrootte:

Pipetten worden aangeboden in kartonnen dozen met 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 of 42 pipetten. Elke pipet wordt afzonderlijk verzegeld in een sachet folie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen..

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122377

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningverlening: 13 december 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05 december 2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos van 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 en 42 pipetten – **0,8 ml pipetten**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moxiclear 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten.
Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,8 ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid 80 mg

Moxidectine 8 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-On Oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0,8 ml

2 x 0,8 ml

3 x 0,8 ml

4 x 0,8 ml

6 x 0,8 ml

9 x 0,8 ml

12 x 0,8 ml

21 x 0,8 ml

42 x 0,8 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor grote katten met een lichaamsgewicht tussen de 4 kg en de 8 kg.

6. INDICATIES

Voor katten die besmet zijn met, of risico lopen op besmetting met gemengde parasitaire infecties:

- ter preventie en behandeling van vlooiëninfestatie (*Ctenocephalides felis*)
- ter behandeling van infestatie van oormijten (*Otodectes cynotis*)
- ter behandeling van schurft (*Notoedres cati*)
- ter preventie van hartwormziekte (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*)
- ter behandeling van infecties met gastro-intestinale rondwormen (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara cati* en *Ancylostoma tubaeforme*)

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een strategische behandeling tegen vlooiënallergie-dermatitis (FAD).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor uitwendig gebruik

Toediening als spot-on. Uitsluitend de pipet uit het zakje halen wanneer klaar voor gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven de 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122377

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:



Vlo



Vlooienlarven



Haakworm



Rondworm



Hartworm



Otodectes



Notoedres

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet voor 0,8 ml pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moxiclear 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten.
Imidacloprid, moxidectine.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,8 ml:

Imidacloprid 80 mg
Moxidectine 8 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,8 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Toediening als spot-on.
<Pictogram van een spot-on pipet>

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA



9. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

10. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BD/2024/REG NL 122377/zaak 1092843

REG NL 122377

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

0,8 ml pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moxiclear

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”



6. FARMACEUTISCHE VORM

<Pictogram van een spot-on pipet>

7. VOLUME

0,8 ml

8. DOELDIERSOORT GEWICHTSBEREIK

> 4 ≤ 8 kg

9. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

80mg/8mg

10. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122377

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Moxiclear 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
BT35 6JP Newry,
Co. Down,
Noord Ierland

Norbrook Manufacturing Limited.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moxiclear 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten.
Imidacloprid, moxidectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 0,8 ml :

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid	80 mg
Moxidectine	8 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E 321)	0,8 mg
Benzyl Alcohol	tot 0,8 ml

Heldere, kleurloze tot gele oplossing met lichte opalescentie.

4. INDICATIE(S)

Voor katten die besmet zijn met, of risico lopen op besmetting met gemengde parasitaire infecties:

- ter preventie en behandeling van vlooiëninfestatie (*Ctenocephalides felis*),
- ter behandeling van infestatie van oormijten (*Otodectes cynotis*),
- ter behandeling van schurft (*Notoedres cati*),
- ter preventie van hartwormziekte (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*),
- ter behandeling van infecties met gastro-intestinale rondwormen (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara cati* en *Ancylostoma tubaeforme*),

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een strategische behandeling tegen vlooiënallergie-dermatitis (FAD).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 9 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Bij fretten: 'Moxiclear spot-on oplossing voor grote katten' of 'Moxiclear spot-on oplossing voor honden' (alle sterktes) niet gebruiken.

Bij honden dient 'Moxiclear voor honden' met 100 mg/ml imidacloprid en 25 mg/ml moxidectine toegepast te worden.

Niet gebruiken bij kanaries.

6. BIJWERKINGEN

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan gepaard gaan met een voorbijgaande jeuk bij katten. In zeldzame gevallen kan een vettige vacht, erythema en braken voorkomen. Deze symptomen verdwijnen zonder verdere behandeling. In zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel een lokale overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Wanneer het dier na de behandeling op de toedieningsplaats likt, kunnen in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en brakenoptreden.

Het diergeneesmiddel smaakt bitter en speeksel kan voorkomen wanneer het dier de plaats van toediening likt onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen symptoom van intoxicatie en verdwijnt na enige minuten zonder behandeling. Correct gebruik minimaliseert de mogelijkheid voor het dier de toedieningsplaats te likken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel ter hoogte van de toedieningsplaats een sensatie veroorzaken, resulterend in voorbijgaande gedragsveranderingen (zoals sloomheid, irritatie of gebrek aan eetlust).

In geval van accidentele orale opname dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld door een dierenarts. Er is geen specifiek antidotum bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren met bijwerkingen)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op 1 000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op 10 000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan één op de 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toediening als spot-on.

Doseringsschema

De aanbevolen minimale dosering is 10 mg imidacloprid per kg lichaamsgewicht en 1,0 mg moxidectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te zijn op de individuele diergeneeskundige diagnose en op de lokale epidemiologische situatie.

Kat (kg lichaamsgewicht)	Te gebruiken pipet	Volume	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)	Moxidectine [mg/kg lichaamsgewicht]
≤ 4 kg	Moxiclear voor kleine katten	0,4 ml	minimaal 10	minimum of 1
> 4 ≤ 8 kg	Moxiclear grote katten	0,8 ml	10–20	1–2
8 kg	de gepaste combinatie van pipetten			

Behandeling en preventie van vlooien (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt een vlooieninfestatie gedurende 4 weken. Aanwezige larven of poppen in de omgeving kunnen ontstaan binnen de zes weken of langer na aanvang van de behandeling, afhankelijk van de klimatologische omstandigheden. Daarom kan het nodig zijn om behandeling met het diergeneesmiddel te combineren met behandeling van de omgeving met als doel de levenscyclus van de vlooien te onderbreken in de omgeving. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooienpopulatie in het huis. Het diergeneesmiddel moet maandelijks worden toegediend wanneer het wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor vlooienallergische dermatitis.

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel moet worden toegediend.

Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in de gehoorgang toedienen.

Behandeling van schurft (*Notoedres cati*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel moet worden toegediend.

Preventie van hartworm (*Dirofilaria immitis*)

Katten die verblijven in gebieden endemisch besmet met hartworm of die hebben gereisd naar endemisch besmette gebieden, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in rubriek “SPECIALE WAARSCHUWING(EN)” te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient iedere maand het diergeneesmiddel toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend of tenminste één maand voor de eerste verwachte blootstelling aan muggen. Deze behandeling dient met regelmatige intervallen van 1 maand te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met het diergeneesmiddel uitgevoerd te worden binnen een maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie.

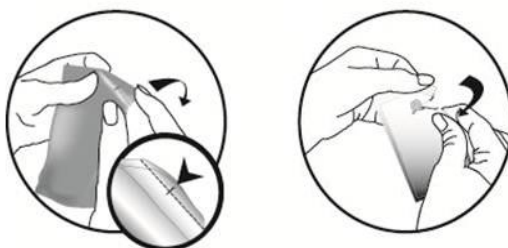
In niet endemische gebieden is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de kat. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Behandeling van rondwormen en haakwormen (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*).

In gebieden die endemisch zijn voor hartworm kunnen de maandelijkse behandelingen het risico op herinfectie door respectievelijk rond- of haakwormen significant reduceren. In niet endemische gebieden, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooiën en gastro-intestinale nematoden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Uitsluitend de pipet uit het zakje halen wanneer klaar voor gebruik. Haal de pipet uit het buitenzakje met gebruik van een schaar of vouw langs de diagonale streep tot de inkeping zichtbaar is en vanaf hier scheuren.



Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om er zeker van te zijn dat de hele inhoud in het brede gedeelte van de pipet blijft. Draai of klik het dopje terug.



Druk de haren van het dier bij de nekbasis, vlak vóór de schouderbladen, uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp enkele malen de pipet stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen.

Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor het dier om het diergeneesmiddel af te likken. Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.



10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven de 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet getest bij fretten met een lichaamsgewicht boven de 2 kg en daarom kan het effect van kortere duur zijn bij deze dieren.

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de effectiviteit van het diergeneesmiddel niet significant

verminderen. Echter, frequent shampooën of het onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan de effectiviteit van het diergeneesmiddel verminderen.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. Daarvoor moet het diergeneesmiddel gebaseerd zijn op de beoordeling van elk individueel dossier en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doeldiersoorten om de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te voorkomen. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden gebaseerd op de bevestigde diagnose van gemengde infecties (of risico op infectie, waar preventie van toepassing is) op hetzelfde moment. Zie ook de rubriek INDICATIES en DOSERING EN TOEDIENINGSWEG(EN) van deze bijsluiter.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De behandeling van katten met een lichaamsgewicht minder dan 1 kg en fretten met een lichaamsgewicht minder dan 0,8 kg dient gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren, daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren uitsluitend gebruikt te worden na een baten/risicobeoordeling.

Er moet voor gezorgd worden dat de inhoud van de pipet of de toegediende dosis niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde dier en/of andere dieren. Sta dieren niet toe elkaar te likken direct na de behandeling. Orale opname door collies, Bobtail en gerelateerde of gekruiste rassen moet voorkomen worden.

Het is aanbevolen dat katten en fretten die verblijven in of reizen naar 'gebieden die endemisch besmet zijn met hartworm, maandelijks behandeld worden met het diergeneesmiddel teneinde ze te beschermen tegen hartworm.

Ondanks het feit dat de nauwkeurigheid van een hartwormdiagnose beperkt is, wordt het aanbevolen de hartwormstatus van elke kat en fret ouder dan 6 maanden te bepalen voordat een profylactische behandeling wordt gestart, omdat het gebruik bij katten of fretten die een infectie met volwassen hartworm hebben, ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, inclusief sterfte. Indien een infectie met volwassen hartworm wordt gediagnosticeerd, moet de infectie behandeld worden in overeenstemming met de huidige wetenschappelijke kennis.

Bij bepaalde individuele katten kan een *Notoedres cati* infestatie ernstig zijn. In deze ernstige gevallen is bijkomende ondersteunende behandeling nodig aangezien de behandeling met het diergeneesmiddel alleen niet voldoende zou kunnen zijn om de dood van het dier te voorkomen. Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact met huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het aanbrengen. Na gebruik de handen grondig wassen.

Na het aanbrengen, dieren niet aaien of borstelen tot de toedieningsplaats droog is.

Bij accidentele aanraking met de huid onmiddellijk wassen met water en zeep.

Personen met bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine, moeten voorzichtig zijn bij toepassing van het diergeneesmiddel. In zeer zeldzame gevallen kan het

diergeneesmiddel huidsensibilisatie of voorbijgaande huidreacties veroorzaken (bijv. gevoelloosheid, irritatie of brandend/tintelend gevoel).

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel bij gevoelige personen irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

In geval van accidenteel oogcontact, de ogen grondig met water afspoelen.

Indien oog- of huidirritatie aanhoudt, of als het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet innemen. In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Om te voorkomen dat kinderen toegang hebben tot de pipetten, dient u de pipet in de originele verpakking te bewaren tot u klaar bent om deze te gebruiken en onmiddellijk de gebruikte pipetten weg te gooien.

Behandelde dieren mogen niet worden gehanteerd totdat de toedieningsplaats droog is en kinderen mogen niet met behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Het is daarom aan te raden om dieren niet overdag te behandelen, maar vroeg op de avond en om dieren die onlangs behandeld zijn niet te laten slapen bij eigenaren, met name bij kinderen.

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan bij bepaalde materialen zoals leer, stof, kunststoffen of gelakte oppervlakken vlekken geven of beschadigen. Zorg ervoor dat de toedieningsplaats droog is voordat het dier in aanraking komt met deze oppervlakken.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond gedurende dracht of lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek met zowel imidacloprid als moxidectine bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend

gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel mag geen ander antiparasitaire macrocyclische lacton toegediend worden.

Er zijn geen interacties tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen of medische of chirurgische procedures waargenomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij katten zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen. Het diergeneesmiddel werd zes maal om de 2 weken tot 5 maal de aanbevolen dosis aan kittens toegediend zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselen, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden waargenomen.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken optreden.

Het diergeneesmiddel werd 4 maal om de 2 weken tot 5 maal de aanbevolen dosis aan fretten toegediend, en er

was geen blijk van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.

In geval van accidentele orale opname, dient symptomatische behandeling te worden gegeven. Er is geen specifiek antidotum bekend. Het gebruik van actieve kool kan nuttig zijn.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 juli 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Imidacloprid is werkzaam tegen larvale stadia en tegen volwassen vlooien. Vlooiënlarven die zich bevinden in de omgeving van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel.

0,8 ml transparante pipet met een film bestaande uit 3 lagen: een polypropyleen / COC, oplosmiddelvrij laklaminaat en een copolymeer van polyethyleen / EVOH / polyethyleen. De pipetten zijn verzegeld in een kinderveilige 4-laags sachet folies samengesteld uit LDPE / nylon / aluminiumfolie / polyester folie en gepresenteerd in een buitenverpakking.

De pipetten worden aangeboden in dozen met 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 of 42 pipetten. Elke pipet wordt afzonderlijk verzegeld in een sachet folie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Distributeur:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussel
Tel: +32 2 734 48 21

REG NL 122377

KANALISATIE

UDA