

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moxiclear 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 4,0 ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid	400 mg
Moxidectine	100 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E 321)	4 mg
Benzyl Alcohol	tot 4 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

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

- ter preventie en behandeling van vlooiëneninfestatie (*Ctenocephalides felis*),
- ter behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*),
- ter behandeling van infestatie van oormijten (*Otodectes cynotis*), schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
- ter preventie van hartwormziekte (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*),
- ter preventie van circulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),
- ter behandeling van cutane dirofilariose (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*),
- ter preventie van cutane dirofilariose (L3 larven van *Dirofilaria repens*),
- ter reductie van circulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),
- ter preventie van angiostrongylose (L4 larven en onvolgroeide volwassenen van *Angiostrongylus vasorum*),
- ter behandeling van *Angiostrongylus vasorum* en *Crenosoma vulpis*,
- ter preventie van spirocercosis (*Spirocera lupi*),
- ter behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4-larven, onvolgroeide volwassenen en volwassen *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* en *Uncinaria stenocephala*, volwassen *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 7 weken.

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

Niet gebruiken bij honden geclassificeerd als klasse 4 voor hartworm aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel niet is onderzocht bij deze diergroep.

Bij katten moet het corresponderende diergeneesmiddel ‘Moxiclear voor katten’ gebruikt worden, dat 100 mg/ml imidacloprid en 10 mg/ml moxidectine bevat.

Bij fretten: ‘Moxiclear voor honden’ niet gebruiken. Uitsluitend ‘Moxiclear voor kleine katten en fretten’ (0,4 ml) mag gebruikt worden.

Niet gebruiken bij kanaries.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.5.

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 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 het diergeneesmiddel worden gebaseerd op de beoordeling van elk individueel geval 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 van infectie, waar preventie van toepassing is) op hetzelfde moment (zie ook rubrieken 4.2 en 4.9).

Een adulticide effect van het diergeneesmiddel tegen *D. repens* is niet aangetoond.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeling van dieren van minder dan 1 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.

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. Wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt op 3 tot 4 verschillende plaatsen moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen zodat het dier de toedieningsplaatsen niet likt.

Dit diergeneesmiddel bevat moxidectine (een macrocyclisch lacton). Daarom moet bij Collies, Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of gekruiste rassen speciale aandacht worden geschonken aan de juiste toediening van het diergeneesmiddel zoals beschreven onder rubriek 4.9. In het bijzonder moet orale opname door het behandelde dier en/of andere dieren in de nabije omgeving worden voorkomen.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen: moxidectine is zeer toxisch voor waterorganismen. Honden dienen niet te zwemmen in oppervlaktewater gedurende 4 dagen na behandeling. De veiligheid van het diergeneesmiddel werd uitsluitend geëvalueerd bij honden geclassificeerd als klasse 1 en 2 voor hartworm tijdens laboratoriumstudies en bij een aantal honden geclassificeerd als klasse 3 in een veldstudie. Daarom moet het gebruik bij honden met ernstige symptomen van de ziekte gebaseerd worden op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Hoewel experimentele overdoseringsstudies hebben aangetoond dat het diergeneesmiddel veilig kan worden toegediend aan honden die besmet zijn met volwassen hartworm, heeft het geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.

Het is daarom aanbevolen dat alle dieren ouder dan 6 maanden die verblijven in regio's die endemisch zijn besmet met hartworm, getest worden op bestaande volwassen hartworminfecties alvorens de behandeling met het diergeneesmiddel te starten. Naar inzicht van de dierenarts dienen geïnfecteerde honden behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartwormen te verwijderen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet geëvalueerd bij toediening op dezelfde dag als een adulticide.

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 plaats van toepassing droog is.

Bij 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 bij honden kan gepaard gaan met een voorbijgaande jeuk. In zeldzame gevallen kan een vette 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 soms 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).

Een veldstudie heeft aangetoond dat honden positief voor hartworm met microfilaraemia een risico lopen op ernstige respiratoire symptomen (hoesten, tachypneu en dyspneu) die snelle veterinaire behandeling kan vereisen. In de studie werden deze bijwerkingen vaak waargenomen (bij 2 van 106 behandelde honden). Ook gastro-intestinale symptomen (braken, diarree, gebrek aan eetlust) en lethargie zijn vaak voorkomende bijwerkingen na de behandeling bij deze honden.

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.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij toediening op dezelfde dag als een adulticide om volwassen hartwormen te verwijderen is niet geëvalueerd.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Doseringsschema:

De aanbevolen minimale dosering is 10 mg imidacloprid per kg lichaamsgewicht en 2,5 mg moxidectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

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

Hond gewicht [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg lichaamsgewicht]	Moxidectine [mg/kg lichaamsgewicht]
≤ 4 kg	Moxiclear voor kleine honden	0,4 ml	minimaal 10	minimaal 2,5
> 4 ≤ 10 kg	Moxiclear voor middelgrote honden	1,0 ml	10–25	2,5–6,25
> 10 ≤ 25 kg	Moxiclear voor grote honden	2,5 ml	10–25	2,5–6,25
> 25 ≤ 40 kg	Moxiclear voor zeer grote honden	4,0 ml	10–16	2,5–4
> 40 kg	de geschikte combinatie van pipetten gebruiken			

Behandeling en preventie van vlooiën (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt een vlooiëninfestatie gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen uitkomen gedurende 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 bijtende luizen (*Trichodectes canis*)

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.

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel moet worden toegediend. Losse debris dient bij iedere behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. 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 (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient tweemaal toegediend te worden met een tussenperiode van 4 weken.

Preventie van hartworm (*D. immitis*) en cutane dirofilariosis (*D. repens*)

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

Voor de preventie van hartworm en cutane dirofilariosis dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel

iedere maand toegediend te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de *D. immitis* en *D. repens* larve 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 hond. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Behandeling van microfilariae (*D. immitis*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

Behandeling van cutane dirofilariosis (huidworm) (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende 6 opeenvolgende maanden.

Vermindering van microfilariae (*D. repens*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende vier opeenvolgende maanden. De werkzaamheid tegen volwassen wormen is niet aangetoond. Volwassen wormen kunnen microfilariae blijven produceren.

Preventie en behandeling van *Angiostrongylus vasorum*

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. In endemische gebieden zal regelmatige 4-wekelijkse toepassing angiostrongylose en patentbesmetting met *Angiostrongylus vasorum* voorkomen.

Behandeling van *Crenosoma vulpis*

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel moet worden toegediend.

Preventie van *Spirocerca lupi*

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

Behandeling van rondwormen, haakwormen en zweepwormen (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).

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

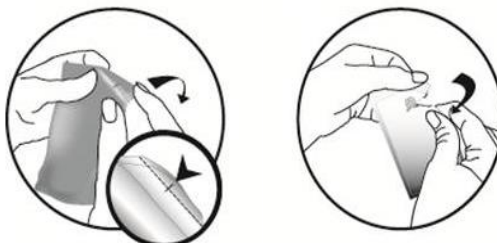
Studies toonden aan dat maandelijkse behandelingen van honden infecties met *Uncinaria*

stenocephala voorkomen.

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.



Voor honden met een lichaamsgewicht tot 25 kg:

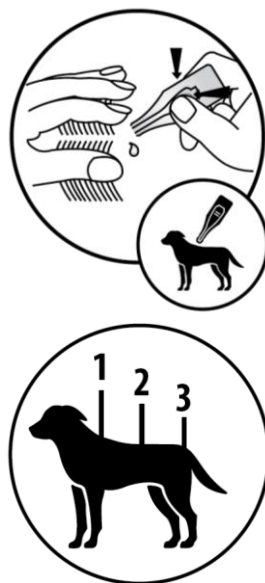
Bij een staande hond de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Voor zover mogelijk op onbeschadigde huid aanbrengen. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp enkele malen de pipet stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen.



Voor honden met een lichaamsgewicht van meer dan 25 kg:

De hond moet staan voor een gemakkelijke toediening. De gehele inhoud van de pipet moet gelijkmatig op drie tot vier plaatsen op de bovenkant van de rug van schouder tot staartbasis worden aangebracht. Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Voor zover mogelijk op onbeschadigde huid aanbrengen.

Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen. Breng geen overmatige hoeveelheid oplossing aan op één plaats omdat een deel van de oplossing zou kunnen weglopen langs de zijde van het dier.



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

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij volwassen honden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen. 5 maal de aanbevolen dosis, wekelijks toegediend gedurende 17 weken, werd onderzocht bij honden ouder dan 6 maanden en getolereerd 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 pups toegediend zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speeksel, 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.

Ivermectine-gevoelige Collies verdroegen tot 5 maal de aanbevolen dosis, herhaald met intervallen van 1 maand, zonder enig ongewenst effect, maar de veiligheid van toediening met intervallen van 1 week werd niet onderzocht bij ivermectine-gevoelige Collies. Wanneer 40% van de dosis oraal werd gegeven, werden ernstige neurologische symptomen waargenomen. De orale toediening van 10% van de aanbevolen dosis veroorzaakte geen ongewenste effecten.

Honden geïnfecteerd met volwassen hartwormen, tolereerden zonder enig ongewenst effect tot 5 maal de aanbevolen dosis 3 maal om de 2 weken toegediend.

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

4.11 Wachtijden(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 ecto-parasiticide dat behoort tot een klasse van chloronicotinyilverbindingen. Chemisch wordt de verbinding accurater omschreven als chloronicotinylnitroguanidine. 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-gemedieerde 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 toediening snel over de huid van het dier verdeeld. Het is te vinden op het lichaamsoppervlakte gedurende het hele behandelingsinterval. Moxidectine wordt door de huid opgenomen en bereikt maximale plasmaconcentraties ongeveer 4 tot 9 dagen na behandeling bij honden. Na absorptie van 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 4.5 en 6.6.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol
Butylhydroxytolueen (E 321)
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

4,0 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 122381

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

Doosje van 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 en 42 pipet(ten) – **4,0 ml pipet**

1. BENAMING VAN DE DIERGENEESMIDDEL

Moxiclear 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden.
Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 4,0 ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid 400 mg
Moxidectine 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-On oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 4,0 ml
2 x 4,0 ml
3 x 4,0 ml
4 x 4,0 ml
6 x 4,0 ml
9 x 4,0 ml
12 x 4,0 ml
21 x 4,0 ml
42 x 4,0 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor zeer grote honden met een lichaamsgewicht tussen 25 kg en 40 kg.

6. INDICATIES

Indicatie alleen te vermelden voor diergeneesmiddelen verkrijgbaar vrij van voorschrift.

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

- ter preventie en behandeling van vlooiëinfestatie (*Ctenocephalides felis*)
- ter behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*)
- ter behandeling van infestatie van oormijten (*Otodectes cynotis*), schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)
- ter preventie van hartwormziekte (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*)
- ter preventie van circulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*)
- ter behandeling van cutane dirofilariose (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*)
- ter preventie van cutane dirofilariose (L3 larven van *Dirofilaria repens*)

- ter reductie van circulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*)
- ter preventie van angiostrongylose (L4 larven en onvolgroeide volwassenen van *Angiostrongylus vasorum*)
- ter behandeling van *Angiostrongylus vasorum* en *Crenosoma vulpis*
- ter preventie van spirocercosis (*Spirocerca lupi*),
- ter behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4-larven, onvolgroeide volwassen en volwassen *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* en *Uncinaria stenocephala*, volwassen *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).

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 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 houden.

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 122381

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:



Vlo



Vlooienlarven



Zweepworm



Haakworm



Rondworm



Angiostrongylus



Crenosoma



Hartworm



Otodectes



Sarcoptes



Luizen



Microfilaria



Spirocerca



Huidworm

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Zakje voor 4,0 ml pipet

1. BENAMING VAN DE DIERGENEESMIDDEL

Moxiclear 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden..
Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 4,0 ml:

Imidacloprid 400 mg

Moxidectine 100 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4,0 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 {mm/jjjj}

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

REG NL 122381

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

4,0 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 {mm/jjjj}

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”



6. FARMACEUTISCHE VORM

<Pictogram van een spot-on pipet>

7. VOLUME

4 ml

8. DOELDIERSOORT GEWICHTSBEREIK

$>25 \leq 40$ kg

9. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

400mg/100mg

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

REG NL 122381

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Moxiclear 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

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 Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moxiclear 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden
Imidacloprid, moxidectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 4,0 ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid	400 mg
Moxidectine	100 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E 321)	4,0 mg
Benzyl Alcohol	tot 4 ml

Heldere, kleurloze tot gele oplossing met lichte opalescentie.

4. INDICATIES

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

- ter preventie en behandeling van vlooiënfestatie (*Ctenocephalides felis*)
- ter behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*)
- ter behandeling van infestatie van oormijten (*Otodectes cynotis*), schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)
- ter preventie van hartwormziekte (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*)
- ter preventie van circulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*)
- ter behandeling van cutane dirofilariose (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*)
- ter preventie van cutane dirofilariose (L3 larven van *Dirofilaria repens*)
- ter reductie van circulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*)
- ter preventie van angiostrongylose (L4 larven en onvolgroeide volwassenen van *Angiostrongylus vasorum*)
- ter behandeling van *Angiostrongylus vasorum* en *Crenosoma vulpis*
- ter preventie van spirocercosis (*Spirocerca lupi*),
- ter behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4-larven, onvolgroeide volwassenen en volwassen *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* en *Uncinaria stenocephala*, volwassen *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 7 weken.

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

Niet gebruiken bij honden geclassificeerd als klasse 4 voor hartworm aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel niet is onderzocht bij deze diergroep.

Bij katten moet het corresponderende diergeneesmiddel 'Moxiclear voor katten' gebruikt worden, dat 100 mg/ml imidacloprid en 10 mg/ml moxidectine bevat.

Bij fretten: 'Moxiclear voor honden' niet gebruiken. Uitsluitend 'Moxiclear voor kleine katten en fretten' (0,4 ml) mag gebruikt worden.

Niet gebruiken bij kanaries.

6. BIJWERKINGEN

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij honden kan gepaard gaan met een voorbijgaande jeuk. In zeldzame gevallen kan vettig haar, 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 zich 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 voordoen.

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 toedieningsplaatsen 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).

Een veldstudie heeft aangetoond dat honden positief voor hartworm met microfilaraemia een risico lopen op ernstige respiratoire symptomen (hoesten, tachypneu en dyspneu) die snelle veterinaire behandeling kan vereisen. In de studie werden deze bijwerkingen waargenomen bij 2 van 106 behandelde honden. Ook gastro-intestinale symptomen (braken, diarree, gebrek aan eetlust) en lethargie zijn mogelijke bijwerkingen na de behandeling.

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

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

Toediening als spot-on
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Doseringsschema:

De aanbevolen minimale dosering is 10 mg imidacloprid per kg lichaamsgewicht en 2,5 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.

Hond gewicht [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg lichaamsgewicht]	Moxidectine [mg/kg lichaamsgewicht]
≤ 4 kg	Moxiclear voor kleine honden	0,4 ml	minimaal 10	minimaal 2,5
> 4 ≤ 10 kg	Moxiclear voor middelgrote honden	1,0 ml	10–25	2,5–6,25
> 10 ≤ 25 kg	Moxiclear voor grote honden	2,5 ml	10–25	2,5–6,25

> 25 ≤ 40 kg	Moxiclear voor zeer grote honden	4,0 ml	10–16	2,5–4
> 40 kg	de geschikte combinatie van pipetten gebruiken			

Behandeling en preventie van vlooienbesmettingen (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt een vlooienbesmetting gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen uitkomen gedurende 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 bijtende luizen (*Trichodectes canis*)

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

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel moet worden toegediend. Losse debris dient bij iedere behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. 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 (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient tweemaal toegediend te worden met een tussenperiode van 4 weken.

Preventie van hartworm (*D. immitis*) en cutane dirofilariosis (huidworm) (*D. repens*)

Honden die verblijven in gebieden endemisch besmet met hartworm of honden 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 en cutane dirofilariosis dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de *D. immitis* en *D. repens* larve 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 1 maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie. In niet endemische gebieden is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de hond. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Behandeling van microfilariae (*D. immitis*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

Behandeling van cutane dirofilariosis (huidworm) (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende 6 opeenvolgende maanden.

Vermindering van microfilariae (huidworm) (*D. repens*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende vier opeenvolgende maanden. De werkzaamheid tegen volwassen wormen is niet aangetoond. Volwassen wormen kunnen microfilariae blijven produceren.

Preventie en behandeling van *Angiostrongylus vasorum*

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.

In endemische gebieden zal regelmatige 4-wekelijkse toepassing angiostrongylose en patentbesmetting met *Angiostrongylus vasorum* voorkomen.

Behandeling van *Crenosoma vulpis*

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel moet worden toegediend.

Preventie van spirocercosis (*Spirocerca lupi*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

Behandeling van rondwormen, haakwormen en zweepwormen (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).

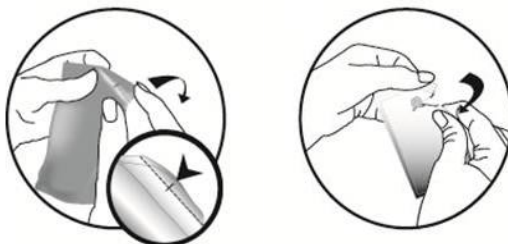
In gebieden die endemisch zijn voor hartworm kunnen de maandelijkse behandelingen het risico van herinfectie door respectievelijk rond-, haak- of zweepwormen significant reduceren. In niet endemische gebieden, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma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

Studies toonden aan dat maandelijkse behandelingen van honden infecties met *Uncinaria stenocephala* voorkomen.

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.



Voor honden met een lichaamsgewicht tot 25 kg:

Bij een staande hond de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Voor zover mogelijk op onbeschadigde huid aanbrengen. 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.



Voor honden met een lichaamsgewicht van meer dan 25 kg:

De hond moet staan voor een gemakkelijke toediening. De gehele inhoud van de pipet moet gelijkmatig op drie tot vier plaatsen op de bovenkant van de rug van schouder tot staartbasis worden aangebracht. Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Voor zover mogelijk op onbeschadigde huid aanbrengen.

Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen. Breng geen overmatige hoeveelheid oplossing aan op één plaats omdat een deel van de oplossing zou kunnen weglopen langs de zijde van het dier.



10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijk 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)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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.

Een adulticide effect van het diergeneesmiddel tegen *D. repens* is niet aangetoond

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeling van dieren van minder dan 1 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. Wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt op 3 tot 4 verschillende plaatsen moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen zodat het dier de toedieningsplaatsen niet likt.

Dit diergeneesmiddel bevat moxidectine (een macrocyclisch lacton). Daarom moet bij Collies, Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of gekruiste rassen speciale aandacht worden geschonken aan de juiste toediening van het diergeneesmiddel zoals beschreven onder rubriek “AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING”. In het bijzonder moet orale opname door het behandelde dier en/of andere dieren in de nabije omgeving worden voorkomen.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen: moxidectine is zeer toxisch voor waterorganismen. Honden dienen niet te zwemmen in oppervlaktewater gedurende 4 dagen na behandeling.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd uitsluitend geëvalueerd bij honden geclassificeerd als klasse 1 en 2 voor hartworm tijdens laboratoriumstudies en bij een aantal honden geclassificeerd als klasse 3 in een veldstudie. Daarom moet het gebruik bij honden met ernstige symptomen van de ziekte gebaseerd worden op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Hoewel experimentele overdoseringsstudies hebben aangetoond dat het diergeneesmiddel veilig kan worden toegediend aan honden die besmet zijn met volwassen hartworm, heeft het geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.

Het is daarom aanbevolen dat alle dieren ouder dan 6 maanden die verblijven in gebieden die endemisch zijn besmet met hartworm, getest worden op bestaande volwassen hartworminfecties alvorens de behandeling met het diergeneesmiddel te starten. Naar inzicht van de dierenarts dienen geïnfecteerde honden behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartwormen te verwijderen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet geëvalueerd bij toediening op dezelfde dag als een adulticide.

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 plaats van toepassing droog is.

Bij 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(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij toediening op dezelfde dag als een adulticide om volwassen hartwormen te verwijderen is niet geëvalueerd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij volwassen honden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen. 5 maal de aanbevolen dosis, wekelijks toegediend gedurende 17 weken, werd getolereerd bij honden ouder dan 6 maanden 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 pups 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..

Ivermectine-gevoelige Collies verdroegen tot 5 maal de aanbevolen dosis, herhaald met intervallen van 1 maand, zonder enig ongewenst effect, maar de veiligheid van toediening met intervallen van 1 week werd niet onderzocht bij ivermectine gevoelige collies. Wanneer 40% van de dosis oraal werd gegeven, werden ernstige neurologische symptomen waargenomen. De orale toediening van 10% van de dosis veroorzaakte geen ongewenste effecten.

Honden geïnfecteerd met volwassen hartwormen, tolereerden zonder enig schadelijk effect tot 5 maal de aanbevolen dosis 3 maal om de 2 weken toegediend.

In geval van accidentele orale opname, dient symptomatische behandeling te worden toegediend. 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.

0,4 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 122381

KANALISATIE

UDA