PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MOXAMID 80 mg/8 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky S

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pipeta (0,8 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):
Imidaclopridum 80 mg
Moxidectinum 8 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,8 mg
Benzylalkohol (E 1519)	658 mg
Propylenkarbonát	

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky (> 4–8 kg).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro kočky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:
• léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
• léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),
• léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*),
• léčba napadení plicnivkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci)
• prevence onemocnění plicnivkou (larvální stádia L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
• léčba napadení plicnivkou *Aelurostrongylus abstrusus* (dospělci),
• léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci),
• prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
• léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci škrkavek *Toxocara cati* a měchovci *Ancylostoma tubaeforme)*.

Přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 9 týdnů.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Pro fretky: Nepoužívat MOXAMID pro velké kočky (0,8 ml) nebo MOXAMID pro psy (všechny velikosti).

Pro psy je třeba používat odpovídající přípravek „MOXAMID pro psy“, který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektinu.

Nepoužívat u kanárů.

3.4 Zvláštní upozornění

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma podáními přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku.

Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 3.2 a 3.9).

Účinek proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyl v terénních podmínkách testován.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze stejné skupiny. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.
Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Protože je jen málo zkušeností s podáním veterinárního léčivého přípravku nemocným a oslabeným zvířatům, je třeba před jeho použitím vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika.
Nepodávejte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.
Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k pozření přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete.
Pečlivě zvažte správný způsob podání popsaný v bodě 3.9, zejména to, že by se přípravek měl podat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne.
Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo podání suché.
Kočkám a fretkám žijícím anebo cestujícím do míst s výskytem dirofilárií je doporučeno podání přípravku jednou za měsíc, aby byly před chorobou chráněné.
I když je přesnost stanovení diagnózy infekce srdečními červy omezená, je doporučeno provést kontrolu této infekce u každé kočky a fretky starší 6 měsíců před preventivním podáním přípravku, protože použití přípravku u koček nebo fretek infikovaných dospělými srdečními červy může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Když je diagnostikována infekce dospělými srdečními červy, je třeba infekci léčit podle současných vědeckých znalostí.
U některých koček může být napadení *Notoedres cati* velmi závažné. V těchto těžkých případech je nutná současná podpůrná léčba, protože podávání samotného přípravku nemusí být dostatečné, aby zabránilo úhynu zvířete**.**
Imidakloprid je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidakloprid nebo moxidektin musí veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znecitlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Velmi zřídka může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest.
Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.
V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Po podání nehlaďte a neupravujte zvířata, dokud není místo podání suché.
Během podávání přípravku, nejezte, nepijte ani nekuřte.
Po použití si důkladně umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Rozpouštědlo přítomné ve veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo podání uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	mastná srst[1], erytém[1] zvracení[1]
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	lokální alergická reakce neurologické příznaky[2] změny chování (letargie, nepokoj, nechutenství)[3]
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	svědění[4]slinění[5]

[1] Tyto příznaky zmizí, není nutná žádná další léčba.
[2] Většina z nich je přechodná. Pokud zvíře olizuje místo podání po ošetření.
[3] Změny v chování jsou přechodné a způsobené lokálním podrážděním.
[4] Přechodné.
[5] Po olíznutí místa podání bezprostředně po ošetření. Není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Během léčby přípravkem MOXAMID by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyklických laktonů.

Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi přípravkem MOXAMID a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapání na kůži – spot-on. Pouze pro vnější použití.

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaklopridu a 1,0 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml /kg živé hmotnosti MOXAMID pro kočky.

Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle konkrétní diagnózy veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost tuby	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
> 4–8 kg	MOXAMID pro velké kočky	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Vhodná kombinace tub			

Léčba a prevence napadení blechami (Ctenocephalides felis)
Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu MOXAMID s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba podávat v měsíčních intervalech, pokud je používaný jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení ušními roztoči (Otodectes cynotis)
Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání. Nepodávejte přímo do zvukovodu.

Léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (Notoedres cati)
Podejte jednu dávku přípravku.

Léčba napadení plicnivkou Eucoleus aerophilus (syn. Capillaria aerophila) (dospělci)
Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence Aelurostrongylus abstrusus
Přípravek se má podávat měsíčně.

Léčba Aelurostrongylus abstrusus
MOXAMID se má podávat měsíčně po tři po sobě následující měsíce.

Léčba napadení očním červem Thelazia callipaeda (dospělci)
Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence napadení srdečními červy (Dirofilaria immitis)
Kočky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikované dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před podáním MOXAMIDu na zřeteli upozornění z bodu 3.5.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba podávat MOXAMID jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Přípravek může být podáván celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba podávat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud MOXAMID nahrazuje jiný přípravek preventivně

působící proti srdečním červům, je nutné ho podat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.
V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek podat bez zvláštních opatření.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami a měchovci (Toxocara cati a Ancylostoma tubaeforme)
V lokalitách s výskytem nákaz srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami a měchovci. V lokalitách bez výskytu dirofilárií lze přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Informace o správném podávání Tubu držte hrdlem nahoru a několikrát poklepejte na hrdlo prstem. Opatrně odlomte špičku kroutivým pohybem.

Rozhrňte srst na krku zvířete při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže. Špičku tuby přiložte na kůži a podejte obsah přímo na kůži několikerým stlačením tuby. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje riziko olízání přípravku zvířetem. Podejte pouze na nepoškozenou kůži.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků kočky snášely až 10násobek doporučené dávky.
Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky koťatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchaní.

Při náhodném požití nebo po předávkování se můžou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení. Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky fretkám každé dva týdny, celkem 4 ošetření a nebyly pozorovány nežádoucí účinky ani nežádoucí klinické příznaky.

V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Podání aktivního uhlí může být prospěšné.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AB52

4.2 Farmakodynamika

Imidakloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine je ektoparazitikum patřící do chloronicotylové skupiny. Přesnější chemický název je chloronicotinyl nitroguanidine. Imidakloprid účinkuje proti larválním stádiím i dospělcům blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu s ošetřeným zvířetem. Imidakloprid má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) blechy. Následná inhibice cholinergního přenosu vzruchu způsobí paralýzu a usmrcení hmyzu. Imidakloprid nemá prakticky žádný účinek na CNS savců, protože minimálně interaguje s nikotinovými receptory

savců a předpokládá se slabý přechod látky přes hematoencefalitickou bariéru. Imidakloprid má minimální farmakologické účinky u savců.

Moxidektin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha patří do druhé generace makrocyklických laktonů ze skupiny milbemycinu. Jedná se o antiparazitikum účinné proti mnohým vnitřním i vnějším parazitům. Moxidektin účinkuje proti larválním stádiím (L3, L4) *Dirofilaria immitis.* Působí i proti gastrointestinálním nematodům. Moxidektin působí na GABA a glutamát-chloridové kanály. Jeho působení vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně, vstupu chloridových iontů a navození ireverzibilního klidového stavu. Výsledkem je paralýza parazitů následovaná jejich úhynem anebo vypuzením parazita. Přípravek má trvalý účinek a chrání kočky po dobu 4 týdnů po jednorázovém podání proti opětovné infekci *Dirofilaria immitis*.

4.3 Farmakokinetika

Po lokálním podání přípravku je imidakloprid rychle distribuovaný v kůži zvířete v průběhu jednoho dne po podání. Na povrchu těla se nachází po celou dobu jeho působení. Moxidektin se absorbuje kůží a maximální koncentrace v plazmě dosahuje přibližně 1. až 2. den po ošetření koček. Po absorpci přes kůži se moxidektin distribuuje do celého těla, ale díky své lipofilitě se koncentruje převážně v tuku. Z plazmy je eliminován pomalu, což se projevuje tím, že jsou koncentrace moxidektinu v plazmě detekovatelné po celý měsíc působení přípravku.
Průměrný $t_{½}$ u koček se pohybuje mezi 18,7 a 25,7 dny.
Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že ustálené hladiny v séru jsou u koček dosaženy přibližně po 4 po sobě následujících měsíčních ošetřeních.

Environmentální vlastnosti

Moxidektin byl klasifikován jako perzistentní, bioakumulativní a toxický v životním prostředí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledná jednodávková pipeta o objemu 2 ml z PE (PE mix: 70 % HDPE / 30 % LDPE) s odlamovací špičkou (LDPE). Pipety jsou po jedné zataveny v sáčku (PET-Al-PE). Sáčky jsou následně vloženy do papírové krabičky. Velikost balení: 0,8 ml v jedné pipetě.

Papírová krabička obsahuje 1 nebo 3 jednodávkové pipety.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože moxidektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/031/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. 9. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Září 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).