

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Imoxat 40 mg + 10 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Imoxat 100 mg + 25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Imoxat 250 mg + 62,5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
Imoxat 400 mg + 100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe :

Imoxat für Hunde enthält 100 mg/ml Imidacloprid und 25 mg/ml Moxidectin.

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

	Einzel-dosis	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat für kleine Hunde (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat für mittelgroße Hunde (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat für große Hunde (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat für sehr große Hunde (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluol 1 mg/ml (E321)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen
Farblose bis gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Hunde mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder eines entsprechenden Gefährdungspotentials:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*),
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*), der *Sarcoptes*-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) und der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*),
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*)
- zur Behandlung von zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria immitis*),
- zur Behandlung der kutanen Dirofilariose (adulte Stadien von *Dirofilaria repens*),
- zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (L3 Larven von *Dirofilaria repens*),
- zur Verringerung der Anzahl der zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria repens*),

- zur Vorbeugung der Angiostrongylose (L4-Larven und unreife adulte Stadien von *Angiostrongylus vasorum*),
 - zur Behandlung des Befalls mit *Angiostrongylus vasorum* und *Crenosoma vulpis*,
 - zur Vorbeugung der Spirocercose (*Spirocerca lupi*),
 - zur Behandlung des Befalls mit *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulte Stadien),
 - zur Behandlung des Befalls mit dem Augenzwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien),
 - zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* und *Uncinaria stenocephala*, adulte Stadien von *Toxascaris leonina* und *Trichuris vulpis*).
- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 7 Wochen sind.

Nicht anwenden, bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Herzwurm-positiven Hunden, die in Klasse 4 dieser Erkrankung eingestuft wurden, da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nicht überprüft worden ist.

Bei Katzen muss das entsprechende Präparat „Imoxat für Katzen“ (0,4 oder 0,8 ml) verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 10 mg/ml Moxidectin enthält. Für Frettchen: Imoxat für Hunde nicht anwenden. Es darf nur „Imoxat für kleine Katzen und Frettchen“ (0,4 ml) verwendet werden

Nicht bei Kanarienvögeln anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Siehe auch Abschnitt 4.5

Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen den monatlichen Behandlungen schränkt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vermutlich nicht maßgeblich ein. Häufiges Shampooieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels jedoch reduzieren.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann sich eine Resistenz gegen diese Substanzklasse entwickeln. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels aufgrund einer Einzelfallbeurteilung und nach lokalen epidemiologischen Informationen über derzeitige Empfindlichkeiten der Parasiten Spezies erfolgen, um die Möglichkeit einer zukünftigen Selektion auf Resistenz zu begrenzen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der gesicherten Diagnose einer gleichzeitig bestehenden Mischinfektion (oder dem Risiko für eine Infektion im Falle eines präventiven Einsatzes) basieren (siehe auch Abschnitte 4.2 und 4.9).

Die Wirksamkeit gegen adulte Stadien von *Dirofilaria repens* wurde nicht unter Feldbedingungen getestet.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung von Tieren unter 1 kg Körpergewicht sollte nur nach entsprechender Nutzen- Risiko-Analyse erfolgen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Nicht in der Maulhöhle, in den Augen oder in den Ohren des Tieres anwenden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel von den Tieren nicht verschluckt wird. Das Tierarzneimittel darf nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres oder eines anderen Tieres in Kontakt kommen.

Beachtet werden sollte die in Abschnitt 4.9 beschriebene korrekte Anwendungsmethode, insbesondere, dass das Tierarzneimittel an der angegebenen Stelle aufgetragen werden sollte, um das Risiko zu minimieren, dass das Tier das Tierarzneimittel aufleckt.

Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

Frisch behandelte Tiere dürfen sich nicht gegenseitig ablecken. Lassen Sie behandelte Tiere nicht mit unbehandelten Tieren in Kontakt kommen, bis die Anwendungsstelle trocken ist.

Wenn das Tierarzneimittel auf 3-4 einzelne Stellen aufgetragen wird (siehe Abschnitt 4.9), ist besonders darauf zu achten, dass das Tier die behandelten Stellen nicht ableckt.

Dieses Tierarzneimittel enthält Moxidectin (ein makrozyklisches Lakton), daher ist bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen oder Kreuzungen besondere Vorsicht geboten, um das Tierarzneimittel wie in den Anwendungshinweisen in Abschnitt 4.9 beschrieben korrekt zu verabreichen. Die orale Aufnahme durch Collies oder Bobtails und mit diesen verwandte Hunderassen oder -kreuzungen sollte verhindert werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und Wasserorganismen gefährlich ist: Moxidectin ist hochgiftig für Wasserorganismen. Hunden ist es nicht erlaubt 4 Tage nach der Behandlung in offenen Gewässern zu schwimmen.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nur bei herzwurmkranken Hunden der Klasse 1 oder 2 in Laborstudien sowie bei wenigen Hunden der Klasse 3 in einer Feldstudie bewertet. Daher sollte die Anwendung bei Hunden mit deutlichen oder schweren Krankheitssymptomen auf einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Obwohl experimentell durchgeführte Überdosierungsstudien gezeigt haben, dass das Tierarzneimittel unbedenklich an Hunden verabreicht werden kann, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, hat es keine therapeutische Wirksamkeit gegenüber adulten *Dirofilaria immitis*. Deshalb wird empfohlen, alle über 6 Monate alten Tiere, die sich in Herzwurm-endemischen Gebieten aufhalten, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit adulten Herzwürmern zu untersuchen. Nach Ermessen des behandelnden Tierarztes sollten infizierte Hunde mit einem Adultizid behandelt werden, um die adulten Herzwürmer abzutöten. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht geprüft, wenn es am selben Tag mit einem Adultizid verabreicht wird. Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten bevor die behandelte Stelle getrocknet ist. Gegebenenfalls vorhandene Tierarzneimittelspritzer auf der Haut des Anwenders sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

In sehr seltenen Fällen kann das Produkt eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen hervorrufen (z.B. Taubheit der Haut, Reizung, kribbelndes oder brennendes Gefühl). In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel bei empfindlichen Personen Reizungen der Atemwege verursachen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.

Bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das in Imoxat enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken oder Schäden verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Hunden vorübergehenden Juckreiz auslösen. In seltenen Fällen kann Erbrechen auftreten. In sehr seltenen Fällen wurde in Spontanmeldungen (im Rahmen der Pharmakovigilanz) über vorübergehende Überempfindlichkeit der Haut, einschließlich verstärktem Juckreiz, Haarausfall, fettigem Haar und Rötung an der Anwendungsstelle berichtet.

Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung. Falls das Tier nach dem Auftragen an der behandelten Stelle leckt, können in sehr seltenen Fällen neurologische Erscheinungen (die meisten davon vorübergehend) beobachtet werden (siehe Abschnitt 4.10).

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Das Ablecken der behandelten Stelle unmittelbar nach Auftragen der Lösung kann Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab. Das korrekte Auftragen erschwert ein Ablecken der behandelten Stelle.

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel an der behandelten Stelle reizend wirken und so zu vorübergehenden Verhaltensänderungen wie Lethargie, Unruhe und Appetitlosigkeit führen.

In einer Feldstudie wurde gezeigt, dass bei Herzwurm-positiven Hunden mit bestehender Mikrofilariämie ein Risiko für schwere respiratorische Symptome (Husten, Tachypnoe und Dyspnoe) besteht, die eine umgehende tierärztliche Behandlung erforderlich machen können. In dieser Studie sind die beschriebenen Reaktionen häufig (in 2 von 106 behandelten Hunden) aufgetreten. Ebenso häufig treten nach der Behandlung gastrointestinale Störungen (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) und Lethargie auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde in der Zieltierart nicht untersucht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Zuchttieren oder während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollten keine anderen antiparasitisch wirksamen makrozyklische Laktone verabreicht werden.

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen dem Tierarzneimittel und routinemäßig angewendeten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Eingriffen beobachtet
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht geprüft, wenn es am selben Tag mit einem Adultizid verabreicht wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierungsschema:

Die empfohlene minimale Dosis beträgt 10 mg Imidacloprid/kg Körpergewicht und 2,5 mg Moxidectin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml / kg Körpergewicht des Tierarzneimittels.

Das Behandlungsschema sollte auf der Grundlage der individuellen tierärztlichen Diagnose und der lokalen epidemiologischen Situation festgelegt werden.

Gewicht des Hundes [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg KG]	Moxidectin [mg/kg KG]
≤ 4 kg	Imoxat für kleine Hunde	0,4	minimum von 10	minimum von 2,5
> 4–10 kg	Imoxat für mittelgroße Hunde	1,0	10–25	2,5-6.25
> 10–25 kg	Imoxat für große Hunde	2,5	10–25	2,5-6.25
> 25–40 kg	Imoxat für sehr große Hunde	4,0	10–16	2,5-4
> 40 kg	entsprechende Kombination von Pipetten			

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für vier Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können in der Umgebung befindliche Puppen noch sechs Wochen oder länger nach Beginn der Behandlung schlüpfen. Deshalb kann es erforderlich sein, die Behandlung der Tiere mit einer Umgebungsbehandlung zu kombinieren, um gezielt den Lebenszyklus der Flöhe in der Umgebung zu unterbrechen. Dies kann zu einer schnelleren Reduktion der Flohpopulation im Haushalt führen. Als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen angewendet werden.

Behandlung von Haarlingen (*Trichodectes canis*)

Es sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine tierärztliche Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. Loser Schmutz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine tierärztliche Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. Nicht direkt in den Gehörgang geben.

Behandlung der Sarcoptes-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Eine Einzeldosis ist zweimal im Abstand von 4 Wochen zu verabreichen.

Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*)

Die Verabreichung einer Einzeldosis im Abstand von 4 Wochen über einen Zeitraum von 2 bis 4 Monaten, ist gegenüber *Demodex canis* wirksam und führt zur deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome insbesondere in leichten bis mittelschweren Fällen. Schwere Fälle benötigen möglicherweise eine verlängerte und häufigere Behandlung. Um den bestmöglichen Therapieerfolg in solchen schweren Fällen zu erreichen, kann nach Ermessen des Tierarztes das Tierarzneimittel einmal pro Woche und über einen längeren Zeitraum verabreicht werden. In allen Fällen ist es erforderlich,

dass die Behandlung weitergeführt wird, bis die Hautgeschabsel aus mindestens zwei aufeinanderfolgenden Untersuchungen im Abstand von einem Monat ohne Befund sind. Die Behandlung sollte bei Hunden, die nach 2 Monaten Behandlung keine Besserung oder keine Reduktion der Milbenzahl zeigen, eingestellt werden. Eine alternative Behandlung wird empfohlen. Holen Sie in diesem Fall den Rat Ihres Tierarztes ein.

Da Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung darstellt, ist es ratsam, möglichst auch die Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*D. immitis*)

Hunde in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels der Hinweis unter Abschnitt 4.5 beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel in regelmäßigen monatlichen Abständen während der Jahreszeit angewendet werden, in der Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der *D. immitis* Larven) vorhanden sind. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden. Die erste Dosis kann nach der ersten möglichen Exposition gegenüber Mücken verabreicht werden, jedoch nicht länger als einen Monat nach dieser Exposition. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Um eine Behandlungsroutine zu etablieren empfiehlt es sich, jeden Monat den gleichen Tag oder das gleiche Datum zu wählen. Wird in einem Herzwurmprophylaxeprogramm ein anderes Herzwurmpräparat ersetzt, muss die erste Behandlung mit dem Tierarzneimittel innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des früheren Arzneimittels erfolgen.

In nicht-endemischen Gebieten können Hunde ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (*D. repens*)

Zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose muss das Tierarzneimittel in regelmäßigen monatlichen Abständen während der Jahreszeit angewendet werden, in der Stechmücken (die Zwischenwirte, die *D. repens*-Larven tragen und übertragen) aktiv sind. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig oder mindestens 1 Monat vor dem ersten erwarteten Auftreten von Stechmücken verabreicht werden. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis 1 Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Um eine Behandlungsroutine zu etablieren empfiehlt es sich, jeden Monat den gleichen Tag oder das gleiche Datum zu wählen.

Behandlung von Mikrofilarien (*D. immitis*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich für zwei aufeinanderfolgende Monate verabreicht werden.

Behandlung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (adulte Stadien von *Dirofilaria repens*) Das Tierarzneimittel sollte monatlich für sechs aufeinanderfolgende Monate verabreicht werden.

Verringerung der Anzahl von Mikrofilarien (Hundehautwurm) (*D. repens*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich für vier aufeinanderfolgende Monate verabreicht werden.

Behandlung und Vorbeugung von *Angiostrongylus vasorum*

Es sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung wird empfohlen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. In endemischen Gebieten verhindert die regelmäßige monatliche Anwendung eine Angiostrongylose und eine patente Infektion mit *Angiostrongylus vasorum*.

Behandlung von *Crenosoma vulpis*

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht.

Vorbeugung von Spirocercose (*Spirocera lupi*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich verabreicht werden.

Behandlung des Befalls mit *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich für zwei aufeinanderfolgende Monaten verabreicht werden. Es wird empfohlen, das behandelte Tier zwischen den beiden Behandlungen am Verzehr der eigenen Fäzes (Autokoprophagie) zu hindern, um einer möglichen Reinfektion vorzubeugen.

Behandlung des Befalls mit dem Augenzwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht.

Behandlung von Spulwürmern, Hakenwürmern und Peitschenwürmern (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*).

In Herzwurm-Endemiegebieten kann die monatliche Behandlung das Risiko von Reinfektionen durch Spul-, Haken- und Peitschenwürmer signifikant mindern. In Gebieten, in denen Herzwürmer nicht endemisch sind, kann das Tierarzneimittel als Teil eines saisonalen Vorbeugeprogramms gegen Flöhe und gastrointestinale Nematoden eingesetzt werden. Studien haben gezeigt, dass die monatliche Behandlung von Hunden Infektionen mit *Uncinaria stenocephala* verhindert.

Art der Anwendung

Auftropfen

Nur zur äußerlichen Anwendung.

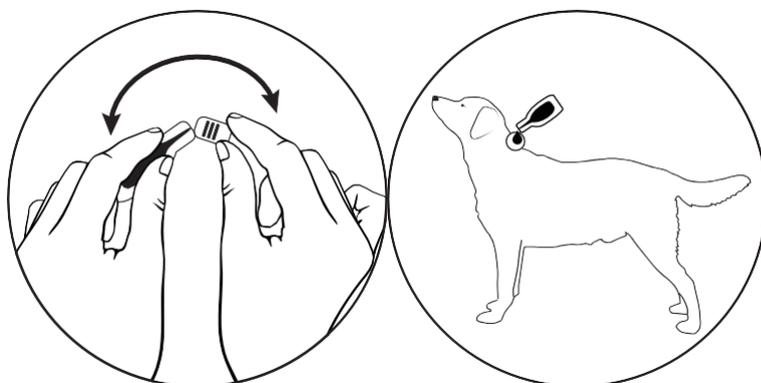
Entnehmen Sie eine Pipette aus der Packung. Die Pipette aufrecht halten. An den schmalen Teil der Pipette klopfen, um sicherzustellen, dass sich der Inhalt im Bauch der Pipette befindet. Die Pipettenspitze zurückschnappen, damit der Inhalt ausgedrückt werden kann.

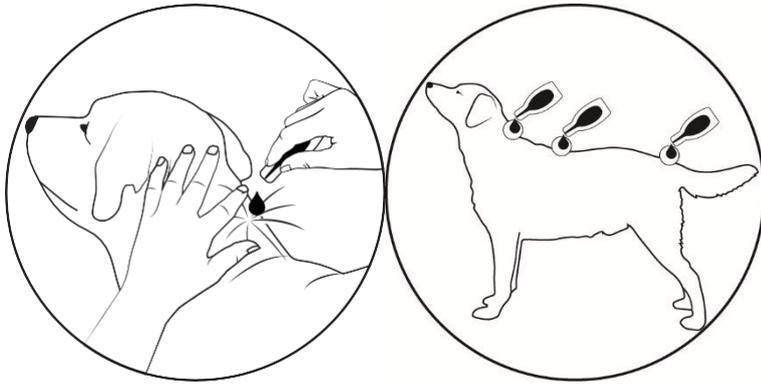
Hunde bis zu 25 kg:

Dem stehenden Hund das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Das Tierarzneimittel sollte möglichst auf gesunde Haut aufgetragen werden. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.

Hunde über 25 kg:

Für eine einfache Anwendung sollte der Hund stehen. Der gesamte Pipetten Inhalt sollte gleichmäßig auf 3 oder 4 Stellen entlang der Rückenlinie zwischen Schulter und Schwanzansatz aufgetragen werden. Teilen Sie an den gewählten Stellen jeweils das Fell auseinander, so dass die Haut sichtbar wird. Das Tierarzneimittel sollte möglichst auf gesunde Haut aufgetragen werden. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie leicht auf die Pipette, um einen Teil des Inhalts direkt auf die Haut zu entleeren. Um zu vermeiden, dass das Präparat an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt werden.





4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Das bis zu 10-fache der empfohlenen Dosis wurde von erwachsenen Hunden ohne Hinweise auf Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Symptome vertragen. Hunde, im Alter von über 6 Monaten, vertrugen wöchentliche Behandlungen mit dem 5-fachen der kleinsten empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 17 Wochen ohne Anzeichen von Nebenwirkungen oder unerwünschten klinischen Wirkungen.

Nach Verabreichung von 6 Behandlungen im Abstand von jeweils 2 Wochen mit bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis an Welpen sind keine schwerwiegenden Unverträglichkeiten aufgetreten. Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehend Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder einer Überdosierung kann es in sehr seltenen Fällen zu neurologischen Erscheinungen (die meisten davon vorübergehend) wie Ataxie, generalisiertem Tremor, Augensymptomatik (Pupillenerweiterung, verminderter Pupillenreflex, Nystagmus), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen kommen.

Ivermectin-sensitive Collies vertrugen monatliche Behandlungen mit bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis ohne unerwünschten Wirkungen. Die Verträglichkeit von wöchentlichen Behandlungen wurde bei Ivermectin-sensitiven Collies nicht untersucht. Bei oraler Verabreichung von 40% der Einzeldosis traten dagegen schwere neurologische Störungen auf, während die orale Verabreichung von 10% der Einzeldosis zu keinen unerwünschten Wirkungen führte.

Hunde, die mit adulten Herzwürmern infiziert waren, vertrugen bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis bei dreimaliger Behandlung im Abstand von jeweils zwei Wochen ohne Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: { Antiparasitika, Insektizide und Repellentien, makrozyklische Laktone, Milbemycine ATCvet-Code: QP54AB52

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin, ist ein Ektoparasitizid, das zur Gruppe der Chloronicotinyl-Verbindungen gehört. Chemisch gesehen handelt es sich bei Imidacloprid um ein Chloronicotylnitroguanidin. Imidacloprid ist gegen adulte Flöhe und deren Larvenstadien wirksam. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen. Imidacloprid weist eine hohe Affinität zu den nicotineren Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des Zentralnervensystems (ZNS) der Flöhe auf. Die daraus resultierende Hemmung der cholinergen Übertragung führt bei Insekten zu Paralyse und zum Tod. Aufgrund der schwachen Wechselwirkung mit nicotineren

Rezeptoren von Säugetieren, und der vermuteten schlechten Fähigkeit die Blut-Hirn-Schranke zu durchdringen, beeinflusst Imidacloprid die Aktivität des ZNS bei Säugetieren praktisch nicht. Imidacloprid hat eine minimale pharmakologische Aktivität bei Säugetieren.

Moxidectin 23-(O-methyloxim)-F28249-alfa, ist ein makrozyklisches Lakton der zweiten Generation aus der Gruppe der Milbemycine. Es ist ein Parasitizid, das gegen viele Endo- und Ektoparasiten wirksam ist. Moxidectin wirkt gegen Larvenstadien von *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) und *Dirofilaria repens* (L1, L3). Es wirkt auch gegen gastrointestinale Nematoden. Moxidectin greift an GABA- und Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanälen an. Dies führt zum Öffnen postsynaptischer Chloridionenkanäle, Einströmen von Chloridionen und Induktion eines irreversiblen Ruhezustands. In der Folge kommt es zur schlaffen Lähmung der Parasiten, die dann zum Tod und/oder zur Ausscheidung führt. Das Tierarzneimittel besitzt nach einmaliger Anwendung eine anhaltende Wirksamkeit über 4 Wochen und schützt die Hunde gegen Infektionen mit den folgenden Parasiten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach topischer Verabreichung des Tierarzneimittels verteilt sich Imidacloprid innerhalb eines Tages über die Haut des Tieres und ist danach während des gesamten Behandlungsintervalls auf der Körperoberfläche nachzuweisen. Moxidectin wird durch die Haut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei Hunden etwa vier bis neun Tage nach der Applikation erreicht. Nach dermalen Resorption verteilt sich Moxidectin systemisch in Körpergewebe, reichert sich aber aufgrund seiner lipophilen Eigenschaften hauptsächlich im Fettgewebe an. Die Elimination erfolgt langsam, denn Moxidectin ist über das gesamte Behandlungsintervall von einem Monat im Plasma nachweisbar.

Die Halbwertszeit ($T_{1/2}$) beim Hund beträgt etwa 28,4 Tage.

In pharmakokinetischen Studien über mehrere Anwendungen konnte gezeigt werden, dass sich bei Hunden nach etwa 4 aufeinanderfolgenden monatlichen Behandlungen mit Moxidectin ein ausgeglichener Serumspiegel (Steady-State-Gleichgewicht) einstellt.

Umweltverträglichkeit

Moxidectin wurde als persistent, bioakkumulativ und umwelttoxisch eingestuft.

Siehe Abschnitt 4.5. und 6.6.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluol (E321)
Propylencarbonat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pipetten: Weiße Pipette bestehend aus einer wärmegeformten Hülle aus (Polypropylen (PP)/Cyclo Olefin-Copolymer (COC)/Ethylenvinylalkohol (EVOH)/Polypropylen (PP)) mit Schnappverschluss.

Beutel: Polyethylen (PET)/Aluminiumfolie/Nylon/Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)

Packungsgrößen:

Imoxat für kleine Hunde: 0,4 ml pro Pipette

Imoxat für mittelgroße Hunde: 1,0 ml pro Pipette

Imoxat für große Hunde: 2,5 ml pro Pipette

Imoxat für sehr große Hunde: 4,0 ml pro Pipette

Jeder Karton enthält 3 Pipetten in einzelnen Folienbeuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/280/003

EU/2/21/280/004

EU/2/21/280/005

EU/2/21/280/006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/12/2021

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.