PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Imoxat 40 mg / 4 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen
Imoxat 80 mg / 8 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Einzeldosis-Pipette enthält:

	Einzeldosis	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat für kleine Katzen (≤ 4 kg) und Frettchen	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat für große Katzen (> 4–8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Sonstige Bestandteile: 1 mg/ml Butylhydroxytoluol (E321).

Farblose bis gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze, Frettchen



4. Anwendungsgebiete

Für Katzen mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn die gleichzeitige Anwendung gegen Flöhe und einen oder mehrere der anderen Zielparasiten erforderlich ist:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*),
- zur Behandlung der Kopfräude (*Notoedres cati*),
- zur Behandlung des Befalls mit dem Lungenhaarwurm *Eucoleus aerophilus* (syn.*Capillaria aerophila*) (adulte Stadien)**,**
- zur Vorbeugung der Lungenwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Aelurostrongylus abstrusus)*,
- zur Behandlung des Befalls mit dem Lungenwurm *Aelurostrongylus abstrusus* (adulte Stadien)
- zur Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien),
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis)*
- zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara cati,* und *Ancylostoma tubaeforme).*

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden.

Für Frettchen mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn die gleichzeitige Anwendung gegen Flöhe und einen oder mehrere der anderen Zielparasiten erforderlich ist:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*)
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis)*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 9 Wochen sind.

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

Für Frettchen: Imoxat für große Katzen (0,8 ml) oder Imoxat für Hunde (alle Größen) nicht anwenden.

Nicht bei Hunden anwenden. Stattdessen muss das entsprechende Tierarzneimittel „Imoxat für Hunde“, das 100 mg/ml Imidacloprid und 25 mg/ml Moxidectin enthält, für Hunde verwendet werden.
Nicht bei Kanarienvögeln anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Frettchen über 2 kg Körpergewicht geprüft; bei solchen Tieren könnte die Wirkungsdauer verkürzt sein.

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

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Milben, Magen-Darm-Nematoden, Herzwürmern und/oder Lungenwürmern sein können, sollte berücksichtigt werden.Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Behandlung von Katzen unter 1 kg Körpergewicht und Frettchen unter 0,8 kg Körpergewicht sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung 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-Bewertung 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 „Hinweise für die richtige Anwendung“ 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.

Es wird empfohlen, Katzen und Frettchen, die in Herzwurm-endemischen Gebieten leben oder in solche Gebiete reisen, monatlich mit dem Tierarzneimittel zu behandeln, um sie vor einer Herzwurmerkrankung zu schützen.

Obwohl die diagnostischen Möglichkeiten für den Nachweis einer Herzwurminfektion begrenzt sind, wird empfohlen, bei jeder Katze und jedem Frettchen, die älter als 6 Monate sind, den Infektionsstatus vor Beginn der prophylaktischen Behandlung abzuklären. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen und Frettchen, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen einschließlich Tod führen. Wird eine Infektion mit adulten Herzwürmern festgestellt, sollte diese entsprechend dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand behandelt werden.

Bei einzelnen Katzen kann der Befall mit *Notoedres cati* schwerwiegend sein. In diesen besonders schweren Fällen ist gleichzeitig eine unterstützende Behandlung notwendig, da die Verabreichung des Tierarzneimittels allein möglicherweise nicht ausreicht, um den Tod des Tieres zu verhindern.

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.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:
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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollten keine anderen antiparasitisch wirksamen makrozyklische Laktone verabreicht werden.

Wechselwirkungen zwischen dem Tierarzneimittel und routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln oder medizinischen oder chirurgischen Eingriffen wurden nicht beobachtet.

Überdosierung:

Das bis zu 10-fache der empfohlenen Dosis wurde von Katzen ohne Anzeichen von Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Symptome vertragen.
Nach Verabreichung vom 6 Behandlungen im Abstand von 2 Wochen vom bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis an Katzenwelpen sind keine ernsten Unverträglichkeiten aufgetreten. Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehend Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet.
Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder nach 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.

Nach Verabreichung von 4 Behandlungen im Abstand von jeweils 2 Wochen vom bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis an Frettchen sind keine Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen aufgetreten.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
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.
Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Keine.

7. Nebenwirkungen

Katze, Frettchen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Fettiges Fell an der Applikationsstelle[1] Erbrechen[1] Überempfindlichkeitsreaktionen[6] Erythem (Rötung)[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verhaltensstörung (z. B. Unruhe)[2] Hypersalivation[4] Neurologische Symptome[3] Pruritus (Juckreiz)[5] Lethargie[2], Appetitlosigkeit[2]

[1]Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung.
[2]Die Symptome werden vorübergehend festgestellt und hängen mit der Empfindung an der Applikationsstelle zusammen.

[3]Wenn das Tier nach der Behandlung an der Applikationsstelle leckt (die meisten der Symptome sind vorübergehend).
[4]Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Gelegentlich kann Speichelfluss auftreten, wenn das Tier die Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung ableckt. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und verschwindet ohne Behandlung innerhalb weniger Minuten. Bei korrekter Anwendung wird das Belecken der Applikationsstelle auf ein Minimum reduziert.
[5]Bei Katzen, vorübergehend.
[6]Lokal.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Art der Anwendung

Zum Auftropfen.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Um ein Ablecken zu verhindern, tragen Sie das Tierarzneimittel direkt auf die Haut auf und beschränken Sie den Anwendungsbereich auf den Nackenbereich des Tieres an der Schädelbasis.

Dosierungsschema für Katzen:
Die empfohlene minimale Dosis beträgt 10 mg Imidacloprid/kg Körpergewicht (KG) und 1 mg Moxidectin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml / kg Körpergewicht des Tierarzneimittels.

Zur Behandlung oder Vorbeugung bei Infestationen mit den für die Verwendung dieses Tierarzneimittels angegebenen Parasiten sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeiten von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Gewicht der Katze [kg]	**Zu benutzende Pipettengröße**	**Volumen [ml]**	**Imidacloprid [mg/kg KG]**	**Moxidectin [mg/kg KG]**
≤ 4 kg	Imoxat für kleine Katzen und Frettchen	0,4	minimum von 10	minimum von 1
> 4–8 kg	Imoxat für große Katzen	0,8	10–20	1–2
> 8 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 des Ohrmilbenbefalls (Otodectes cynotis)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. 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 Kopfräude (Notoedres cati)
Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

Behandlung des Befalls mit dem Lungenhaarwurm Eucoleus aerophilus (syn. Capillaria aerophila) (adulte Stadien)
Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

Vorbeugung von Aelurostrongylus abstrusus
Das Tierarzneimittel sollte in monatlichen Abständen angewendet werden.

Behandlung des Befalls mit Aelurostrongylus abstrusus
Das Tierarzneimittel sollte monatlich für drei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm Thelazia callipaeda (adulte Stadien)
Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Dirofilaria immitis)
Katzen 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 „Besondere Warnhinweise“ 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 Herzwurmlarven) 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 Katzen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

Behandlung von Spulwürmern und Hakenwürmern (Toxocara cati und Ancylostoma tubaeforme)
In Herzwurm-Endemiegebieten kann die monatliche Behandlung das Risiko von Reinfektionen durch Spul- und Hakenwürmer 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.

Dosierungsschema für Frettchen:
Pro Tier sollte eine Pipette Imoxat Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen (0,4 ml) verabreicht werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.
Zur Behandlung oder Vorbeugung bei Infestationen mit den für die Verwendung dieses Tierarzneimittels angegebenen Parasiten sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeiten von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale, epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

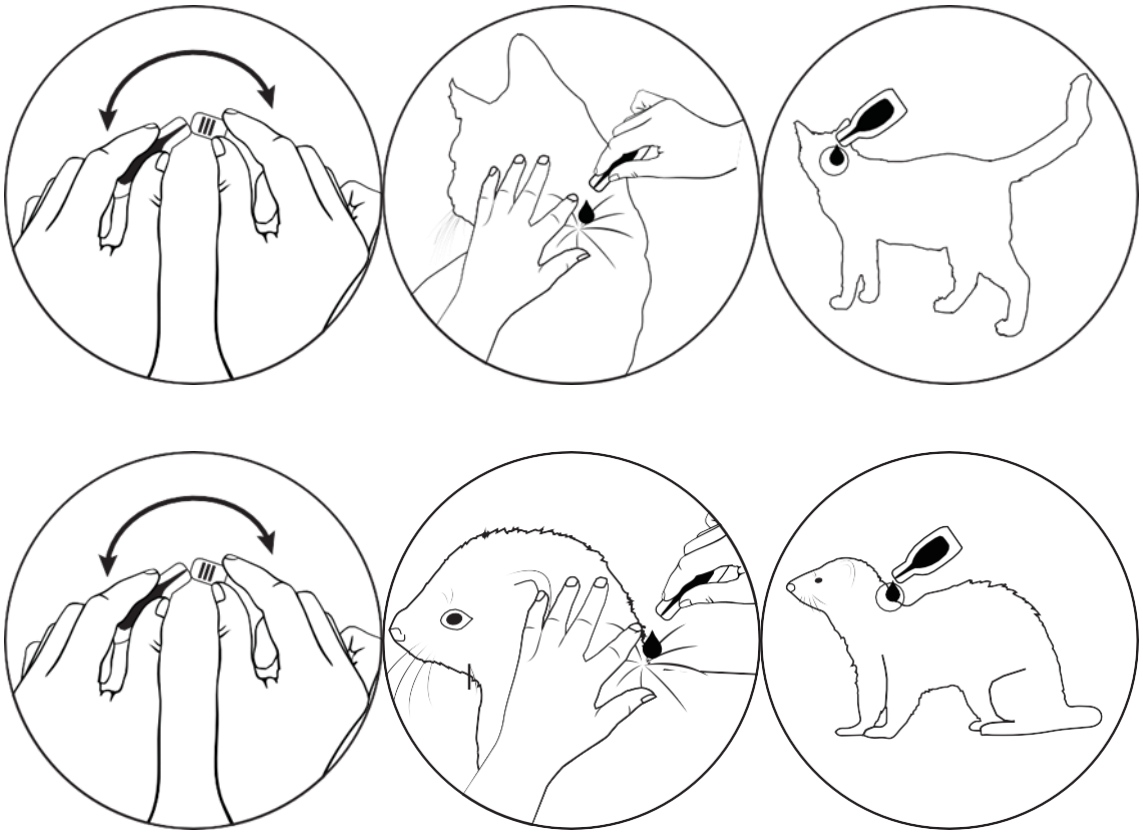
Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Ctenocephalides felis)
Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für 3 Wochen. Bei starkem Flohdruck kann eine Wiederholungsbehandlung nach 2 Wochen notwendig sein.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Dirofilaria immitis)
Frettchen 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 „Besondere Warnhinweise“ 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 Herzwurm-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.
In nicht-endemischen Gebieten können Frettchen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

9. Hinweise für die richtige 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.
Teilen Sie das Fell des Tieres im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für das Tier, die aufgebrachte Lösung abzulecken. Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Haut aufgetragen werden.



10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da dies eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/21/280/001
EU/2/21/280/007
EU/2/21/280/002
EU/2/21/280/008

Packungsgrößen:
0,4 ml und 0,8 ml je Pipette.
Jeder Umkarton enthält 1 oder 3 Pipetten in einzelnen Folienbeuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea
Co. Galway
Irland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tel: + 353 91 841788

Република България
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Tel: + 353 91 841788

Česká republika
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Danmark
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland
aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Tel.: +49 2536 3302-0

Lietuva
Dimedium Lietuva UAB
Islandijos pl. 217-13, LT-49165
Kaunas, Lithuania
Tel: +370 615 64241

Luxembourg/Luxemburg
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tel: + 353 91 841788

Magyarország
Alpha-Vet
Hofherr Albert út 42.
1194 Budapest,
Magyarországand
Tel: +36 22 516 402

Malta
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Eesti
AS Dimedium
Roheline 9, Tahtvere,
61410 Tartu, Estonia
Tel: +372 739 0660

Ελλάδα
PROVET S.A.
ΤΚ 19300 Ασπρόπυργος, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105508777
e-mail: pv@provet.gr

España
Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel.: +34 934 706 270

France
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Ireland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Tel: + 353 91 841788

Norge
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Österreich
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Polska
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska
Tel.: +48 58 572 24 38

Portugal
VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel +351 964404163
Email: farmacovigilancia@vetlima.com

România
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

Slovenija
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
Tel: + 353 91 841788

Italia
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Κύπρος
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Tel: + 353 91 841788

Latvija
AS Dimedium Latvija
Ozolu iela 28, Jaunmarupe,
Marupes novads, LV-2166, Latvia
Tel: +371 67610001

Suomi/Finland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Tel: + 353 91 841788

Sverige
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

17. Weitere Informationen

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.

Das Tierarzneimittel besitzt nach einmaliger Anwendung eine anhaltende Wirksamkeit über 4 Wochen und schützt die Katzen gegen Reinfektionen mit *Dirofilaria immitis*.
In pharmakokinetischen Studien über mehrere Anwendungen konnte gezeigt werden, dass sich bei Katzen nach etwa 4 aufeinanderfolgenden monatlichen Behandlungen mit Moxidectin ein ausgeglichener Serumspiegel (Steady-State-Gleichgewicht) einstellt.

PACKUNGSBEILAGE

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. Zusammensetzung

Jede Einzeldosis-Pipette enthält:

	Einzeldosis	**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: 1 mg/ml Butylhydroxytoluol (E321)

Farblose bis gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund 

4. Anwendungsgebiete

Für Hunde mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn die gleichzeitige Anwendung gegen Flöhe und einen oder mehrere der anderen Zielparasiten erforderlich ist:

- 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 Augenwurm *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.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden, bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen 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.

Nicht bei Katzen anwenden. Stattdessen muss das entsprechende Tierarzneimittel "Imoxat für Katzen" (0,4 oder 0,8 ml), das 100 mg/ml Imidacloprid und 10 mg/ml Moxidectin enthält, für Katzen verwendet werden.

Nicht bei Frettchen anwenden. Für Frettchen darf nur "Imoxat für kleine Katzen und Frettchen" (0,4 ml) verwendet werden.

Nicht bei Kanarienvögeln anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

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

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Milben, Magen-Darm-Nematoden, Herzwürmern und/oder Lungenwürmern sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Behandlung von Tieren unter 1 kg Körpergewicht sollte nur nach entsprechender Nutzen- Risiko-Bewertung 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-Bewertung 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 nichtverschluckt wird. Das Tierarzneimittel darf nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres oder eines anderen Tieres in Kontakt kommt.

Beachtet werde sollte die in Abschnitt „Hinweise für die richtige Anwendung“ 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.

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, 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 „Hinweise für die richtige Anwendung“ beschrieben korrekt zu verabreichen. Die orale Aufnahme durch Collies oder Bobtails und mit diesen verwandten Hunderassen oder -kreuzungen sollte verhindert werden.

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.

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.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollten keine anderen antiparasitär 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 zur Entfernung adulter Herzwürmer verabreicht wurde.

Überdosierung:
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 unerwünschte 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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
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.
Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
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.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig	Husten[1], Dyspnoe (Atemnot)[1], Tachypnoe[1] Diarrhoe[1], Erbrechen[1]

(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Appetitlosigkeit[1], Lethargie[1]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erbrechen
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Fettiges Fell an der Applikationsstelle[2], Haarausfall an der Applikationsstelle[2], Juckreiz an der Applikationsstelle[2], Rötung an der Applikationsstelle[2] Verhaltensänderungen (z. B. Unruhe)[3] Hypersalivation[4] Neurologische Symptome (z. B. Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Muskeltremor)[5] Pruritus (Juckreiz)[6] Appetitlosigkeit[3], Lethargie[3]

[1]Bei Herzwurm-positiven Hunden mit Mikrofilarämie besteht die Gefahr von gastrointestinalen und schweren respiratorischen Symptomen, die eine sofortige tierärztliche Behandlung erfordern können.
[2]Vorübergehende lokale Hautempfindlichkeitsreaktionen, die ohne weitere Behandlung verschwinden.
[3]Selten zu beobachten und mit der Empfindung an der Applikationsstelle verbunden.
[4]Kann gelegentlich auftreten, wenn das Tier die Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung ableckt. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und verschwindet ohne Behandlung innerhalb weniger Minuten. Bei korrekter Anwendung wird das Belecken der Applikationsstellen auf ein Minimum reduziert.
[5]Die meisten neurologischen Symptome treten nur vorübergehend auf.
[6]vorübergehend.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Art der Anwendung

Zum Auftropfen.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Dosierungsschema:

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

Zur Behandlung oder Vorbeugung bei Infestationen mit den für die Verwendung dieses Tierarzneimittels angegebenen Parasiten sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeiten von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale, epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

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 „Besondere Warnhinweise“ 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)
Imoxat 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 (Spirocerca lupi)
Das Tierarzneimittel sollte monatlich verabreicht werden.

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

Das Tierarzneimittel sollte monatlich für zwei aufeinanderfolgende Monate 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 Augenwurm Thelazia callipaeda (adulte Stadien)
Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht.

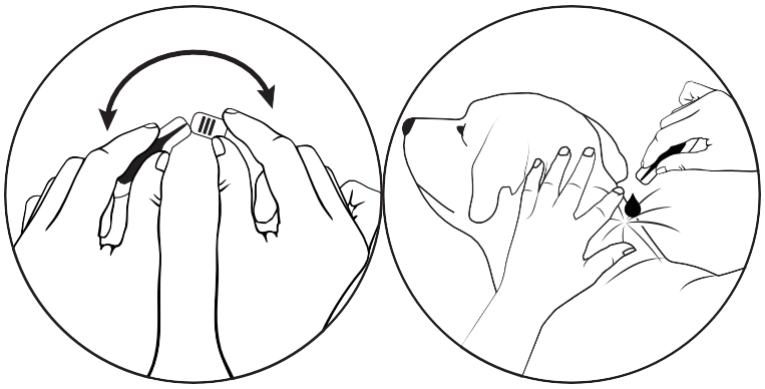
Behandlung von Spulwürmern, Hakenwürmern und Peitschenwürmern (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*).
In Herzwurm-Endemiegebieten kann die monatliche Behandlung das Risiko von Reinfektionen durch Spul-, Haken- und Peitschenwürmer signifikant 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.

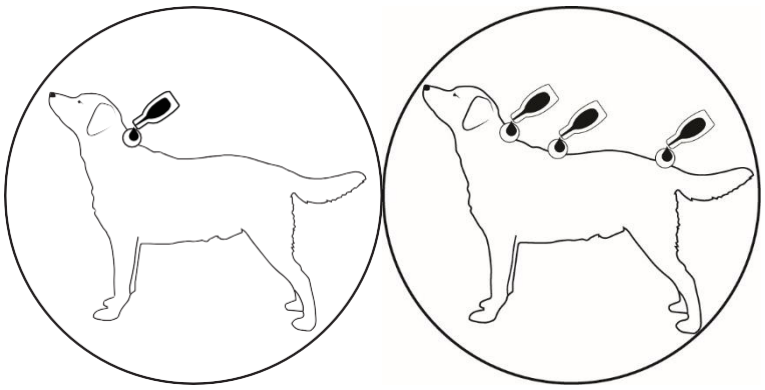
9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 Präparat an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt werden.





10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da dies eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/21/280/003
EU/2/21/280/009
EU/2/21/280/004
EU/2/21/280/010
EU/2/21/280/005
EU/2/21/280/011

EU/2/21/280/006
EU/2/21/280/012

Packungsgrößen:
0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml und 4,0 ml je Pipette.
Jeder Umkarton enthält 1 oder 3 Pipetten in einzelnen Folienbeuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.
Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tel: + 353 91 841788

Република България
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Tel: + 353 91 841788

Česká republika
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Lietuva
Dimedium Lietuva UAB
Islandijos pl. 217-13, LT-49165
Kaunas, Lithuania
Tel: +370 615 64241

Luxembourg/Luxemburg
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tel: + 353 91 841788

Magyarország
Alpha-Vet
Hofherr Albert út 42.
1194 Budapest,
Magyarországand
Tel: +36 22 516 402

Danmark
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland
aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Tel.: +49 2536 3302-0

Eesti
AS Dimedium
Roheline 9, Tahtvere,
61410 Tartu, Estonia
Tel: +372 739 0660

Ελλάδα
PROVET S.A.
ΤΚ 19300 Ασπρόπυργος, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105508777
e-mail: pv@provet.gr

España
Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel.: +34 934 706 270

France
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Malta
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Österreich
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Polska
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska
Tel.: +48 58 572 24 38

Portugal
VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel +351 964404163
Email: farmacovigilancia@vetlima.com

România
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

Ireland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Tel: + 353 91 841788

Italia
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Κύπρος
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Tel: + 353 91 841788

Latvija
AS Dimedium Latvija
Ozolu iela 28, Jaunmarupe,
Marupes novads, LV-2166, Latvia
Tel: +371 67610001

Slovenija
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Tel: + 353 91 841788

Sverige
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

17. Weitere Informationen

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.

Das Tierarzneimittel besitzt nach einmaliger Anwendung eine anhaltende Wirksamkeit über 4 Wochen und schützt die Hunde gegen Reinfektionen mit den folgenden Parasiten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

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.