Додаток 1

до реєстраційного посвідчення

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

МОКСАМІД спот-он розчин для котів

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини:

імідаклоприд – 100 мг;

моксидектин – 10 мг.

Допоміжні речовини: бутилгідроксітолуен (E 321), спирт бензиловий (E 1519), пропілен карбонат.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення.

**4. Фармакологічні властивості**

## *ATC-vet класифікаційний код:. QP54, ендектокциди (QP54AB52 – моксидектин, комбінації).*

## Фармакологічні властивості препарату зумовлені властивостями діючої речовини.

**Імідаклоприд**, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine –ектопаразитицид, що належить до групи хлорнікотинілових сполук. Хімічно описують як хлорнікотиніл нітрогуанідин. Ефективний проти личинок та зрілих особин бліх. Личинки бліх гинуть після контакту з обробленими імідаклопридом тваринами. Має високу спорідненість до нікотинергічних ацетилхолінових рецепторів у постсинаптичних ділянках ЦНС бліх. Пригнічення холінергічної нейротрансмісії в організмі паразиту призводить до його паралічу та загибелі. Слабка взаємодія імідаклоприду з нікотиновими рецепторами ссавців зумовлює низький рівень проникнення через гематоенцефалічний бар'єр, тому імідаклоприд майже не впливає на ЦНС ссавців. Має мінімальну фармакологічну активність у ссавців. Після зовнішнього застосування поширюється по всій поверхні тіла тварини впродовж доби.

**Моксидектин**, 23-(O-methyloxime)-F28249 альфа, належить до другого покоління макроциклічних лактонів із групи мільбеміцинів. Це паразитицид, який діє проти багатьох ендо‑ та екто­ паразитів. Активний проти личинок *Dirofilaria immitis* (стадії LЗ, L4) та проти гастроінтестинальних нематод. Взаємодіє з гама‑аміно‑масляною кислотою (ГАМК) та з глютаровими хлорними канальцями паразитів, що призводить до відкриття хлорних канальців у постсинаптичному просторі. Збільшення кількості іонів хлору незворотньо знижує м'язову активність, паралізує та вбиває паразитів. Має стійку дію, після одноразового застосування захищає котів від повторного зараження *Dirofilaria immitis* впродовж 4 тижнів. Всмоктується через шкіру й розповсюджується системно, досягаючи максимальної концентрації в плазмі крові через 1-2 доби після лікування котів. Виводиться з організму повільно протягом 1 місяця. Середній t½ у котів коливається від 18,7 до 25,7 днів. Після багаторазового застосування стабільний рівень у сироватці крові досягається після приблизно 4 послідовних місячних обробок котів.

**5. Клінічні особливості**

**5.1. Вид тварин**

Коти та тхори.

**5.2. Показання до застосування**

Лікування та профілактика котів при змішаних паразитарних інвазіях:

* лікування та профілактика при ураженні блохами (*Ctenocephalides felis*);
* лікування отодектозу (*Otodectes cynotis*) та нотоедрозу (*Notoedres cati*);
* лікування легеневих гельмінтів *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (дорослі стадії);
* профілактика аелуростронгільозу (стадії L3/L4 личинок *Aelurostrongylus abstrusus*);
* лікування аелуростронгільозу *Aelurostrongylus abstrusus* (дорослі стадії);
* лікування нематодозів очей *Thelazia callipaeda* (дорослі стадії);

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

* профілактика дирофіляріозу (стадії L3 і L4 личинок *Dirofilaria immitis*);
* лікування інфекцій, викликаних гастроінтестинальними нематодами (личинки стадії L4, незрілі

імаго та імаго *Toxocara cati* та *Ancylostoma tubaeforme*).

Препарат може використовуватись як один із засобів під час лікування блошиного алергічного дерматиту (БАД).

Лікування та профілактика тхорів при змішаних паразитарних інвазіях:

* лікування та профілактика при ураженні блохами (*Ctenocephalides felis*);
* профілактика дирофіляріозу (стадії L3 і L4 личинок *Dirofilaria immitis*).

**5.3. Протипоказання**

Підвищена чутливість до будь-яких діючих та допоміжних речовин препарату.

Не застосовувати кошенятам віком до 9 тижнів.

Не застосовувати тхорам препарат МОКСАМІД для котів фасуванням для великих котів (0,8 мл) або препарат МОКСАМІД для собак.

Не застосовувати канаркам.

Не застосовувати собакам, натомість використовувати відповідний препарат МОКСАМІД для собак.

**5.4. Побічна дія**

У котів рідко можуть спостерігатися такі симптоми, як засалювання шкіри, блювота, еритема, що зникають без лікування. Дуже рідко виникають місцева алергічна реакція і тимчасова зміна в поведінці (млявість, неспокій, втрата апетиту). У разі випадкового злизування препарату відразу після нанесення дуже рідко виникають неврологічні ознаки, більшість з яких тимчасові.

Можливе виникнення короткочасного свербежу. Після випадкового злизування препарату відразу після його нанесення може підвищитися слиновиділення, яке зникає через кілька хвилин без лікування (це не ознака отруєння).

**5.5. Особливі застереження при використанні**

Не наносити в рот, очі чи вуха тварини та уникати проковтування та потрапляння препарату в очі та рот тваринам-пацієнтам та/чи іншим тваринам.

Лікування котів масою менше 1 кг, тхорів масою менше 0,8 кг та хворих й ослаблених тварин повинно ґрунтуватися на оцінці користь-ризик.

Важливо обрати правильний метод нанесення препарату та враховувати, що його слід наносити на вказану ділянку, щоб звести до мінімуму ризик злизування препарату твариною. Не допускайте тварин після обробки до догляду одне за одним. Обмежте контакт оброблених тварин з необробленими, поки місце нанесення препарату не висохне.

Рекомендується щомісячно обробляти препаратом котів і тхорів, які живуть або подорожують до ендемічних щодо дирофіляріозу територій.

Перед початком профілактичного лікування рекомендується перевірити всіх котів і тхорів віком від 6 місяців на наявність серцевих гельмінтів, оскільки застосування препарату тваринам, у яких наявні серцеві гельмінти дорослих стадій, може спричинити серйозні несприятливі наслідки, зокрема й смерть. Якщо діагностовано зараження дорослими стадіями серцевих гельмінтів, інфекцію слід лікувати відповідно до сучасних наукових рекомендацій.

За наявності тяжкої стадії зараження *Notoedres cati* у деяких котів необхідне супутнє підтримуюче лікування, оскільки препарату може бути недостатньо для запобігання смерті тварини.

Імідаклоприд токсичний для птахів, особливо канарок.

Розчинник, що міститься у ветеринарному препараті, може забарвити чи пошкодити певні матеріали, зокрема, шкіру, тканини, пластмаси та поліровані поверхні. Перед контактом з ними слід зачекати, поки місце нанесення висохне.

**5.6. Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Безпечність ветеринарного препарату під час вагітності та лактації не встановлена. Препарат не рекомендується застосовувати тваринам, призначеним для розведення, а також під час вагітності та

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

лактації.

**5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не застосовувати інші протипаразитарні макроциклічні лактони під час лікування МОКСАМІДОМ.

Взаємодії між МОКСАМІДОМ і стандартними ветеринарними препаратами, медичними чи хірургічними процедурами не спостерігалися.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Лише для зовнішнього точкового застосування.

Коти:

Рекомендована мінімальна доза – 0,1 мл/кг маси тіла препарату МОКСАМІД для котів (що відповідає 10 мг/кг маси тіла імідаклоприду та 1,0 мг/кг маси тіла моксидектину).

Схема лікування має базуватися на індивідуальному діагнозі та місцевій епідеміологічній ситуації.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Маса тіла кота (кг) | Розмір упакування для застосування | Об’єм (мл) | Імідаклоприд  (мг/кг м.т.) | Моксидектин (мг/кг м.т.) |
| ≤ 4 кг | МОКСАМІД для малих котів і тхорів | 0.4 | мінімум 10 | мінімум 1 |
| > 4–8 кг | МОКСАМІД для великих котів | 0.8 | 10-20 | 1-2 |
| > 8 кг | Відповідна комбінація туб | | | |

*Лікування та профілактика при ураженні блохами (Ctenocephalides felis)*

Одна обробка запобігає зараженню блохами протягом 4 тижнів. Для прискорення зменшення популяції домашніх бліх слід поєднати обробку тварини з обробкою навколишнього середовища, щоб перервати цикл розвитку бліх, адже їхні лялечки можуть вилупитися в середовищі через 6 тижнів або пізніше від початку лікування. У разі лікування алергічного блошиного дерматиту препарат слід застосовувати з місячним інтервалом.

*Лікування* отодектозу *(Otodectes cynotis)*

Нанесіть одну дозу препарату. Через 30 днів рекомендується здійснити ветеринарний огляд, оскільки деяким тваринам потрібне повторне нанесення препарату. Не наносити безпосередньо у вушний канал.

*Лікування нотоедрозу (Notoedres cati)*

Нанесіть одну дозу препарату.

*Лікування легеневих гельмінтів Eucoleus aerophilus (*син*. Capillaria aerophila) (дорослі стадії*)

Нанесіть одну дозу препарату.

*Профілактика аелуростронгільозу Aelurostrongylus abstrusus*

Необхідне щомісячне застосування.

*Лікування аелуростронгільозу Aelurostrongylus abstrusus*

Необхідне щомісячне застосування протягом трьох місяців поспіль.

*Лікування нематодозів очей гельмінтами Thelazia callipaeda (дорослі стадії)*

Нанесіть одну дозу препарату.

*Профілактика зараження дирофіляріозом (Dirofilaria immitis)*

Перед застосуванням ознайомтеся з розділом 5.5, оскільки коти, що живуть чи відвідували ендемічні щодо дирофілярій зони можуть бути інфіковані дорослими дирофіляріями.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

Препарат слід застосовувати 1 раз на місяць у період активності комарів (проміжного господаря личинок дирофілярій). Дозволене застосування протягом року. Першу дозу можна наносити після першого можливого контакту з комарами, але не пізніше, ніж через 1 місяць після нього. Обробку слід продовжувати з регулярними місячними інтервалами до 1 місяця після останнього контакту з комарами. Наносити щомісяця в один і той самий день або в одну дату для забезпечення регулярного лікування. У разі застосування МОКСАМІДУ замість іншого препарату із профілактичною дією проти серцевих гельмінтів, його необхідно нанести протягом 1 місяця після останньої дози попереднього препарату.

У зонах, в яких не зустрічається поширення дирофіляріозу, препарат можна застосовувати без спеціальних заходів.

*Лікування інфекцій, викликаних гастроінтестинальними нематодами (аскаридами та анкілостомами) (Toxocara cati* та *Ancylostoma tubaeforme)*

У зонах, де поширений дирофіляріоз, щомісячне лікування може значно знизити ризик повторного зараження аскаридами та анкілостомами. У місцях, де дирофілярії відсутні, препарат можна використовувати як частину профілактичної програми проти бліх і гастроінтестинальних нематод.

Тхори:

На одну тварину наносять 1 тубу препарату МОКСАМІД фасуванням для малих котів (0,4 мл). Не перевищувати рекомендовану дозу. Схема лікування повинна ґрунтуватися на місцевій епідеміологічній ситуації.

*Лікування та профілактика при ураженні блохами (Ctenocephalides felis)*

Одна обробка запобігає зараженню блохами протягом 3 тижнів. У разі сильного зараження блохами може знадобитися повторна обробка через 2 тижні.

*Профілактика зараження дирофіляріозом (Dirofilaria immitis)*

Перед застосуванням ознайомтеся з розділом 5.5, оскільки тхори, що живуть чи відвідували ендемічні щодо дирофілярій зони можуть бути інфіковані дорослими дирофіляріями.

Препарат слід наносити з регулярними місячними інтервалами в період активності комарів (проміжного господаря личинок дирофілярій). Дозволене застосування протягом року. Першу дозу можна наносити після першого можливого контакту з комарами, але не пізніше ніж через 1 місяць після нього. Обробку слід продовжувати з регулярними місячними інтервалами до 1 місяця після останнього контакту з комарами. У зонах, в яких не зустрічається поширення дирофіляріозу, препарат можна застосовувати без спеціальних заходів.

*Спосіб застосування*

Тримайте тубу шийкою вгору і кілька разів постукайте пальцем по шийці. Обережно відламайте кінчик обертальними рухами.

Розділіть шерсть на шиї тварини біля основи черепа, щоб було видно шкіру. Розмістіть кінчик туби на шкіру, міцно стиснувши тубу кілька разів, нанесіть увесь вміст безпосередньо лише на неушкоджену ділянку шкіри. Нанесення на основу черепа мінімізує ризик злизування продукту твариною.

**5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Застосування перевищеної в 10 разів дози було безпечним для котів і не викликало побічні реакції чи небажані клінічні ознаки. Під час застосування перевищеної в 5 разів дози кожні два тижні протягом 6 обробок кошенятам серйозних клінічних ознак не спостерігалося, виникали такі симптоми як тимчасовий мідріаз, підвищене слиновиділення, блювота й прискорене дихання.

Після випадкового перорального застосування чи передозування дуже рідко може спостерігатися виникнення неврологічних симптомів (більшість з яких є тимчасовими), таких як атаксія, генералізовані судоми, симптоми, що виникають в очах (розширені зіниці, слабкий рефлекс зіниць,

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

ністагм), порушення дихання, підвищене слиновиділення та блювання.

Під час застосування перевищеної у 5 разів дози кожні два тижні протягом 4 обробок тхорам, побічних реакцій або небажаних клінічних ознак не спостерігалося.

У разі випадкового перорального прийому слід призначити симптоматичне лікування. Конкретного антидоту не існує. Застосування активованого вугілля може у цьому випадку допомогти.

**5.10. Спеціальні застереження**

Ефективність препарату не досліджували на тхорах масою понад 2 кг, тому тривалість дії в цих тварин може бути коротшою.

Часте миття шампунем або занурення тварини у воду після лікування може знизити ефективність препарату. Короткочасний контакт тварини з водою один або два рази між двома нанесеннями препарату суттєво не знизить ефективність препарату.

Застосування препарату повинно ґрунтуватися на підтвердженому діагнозі одночасного виникнення змішаної інвазії (чи ризику інфікування під час профілактики) (див. 5.2 і5.8.).

Ефективність препарату МОКСАМІД для котів фасуванням для великих котів проти імаго *Dirofilaria repens* не була перевірена в польових умовах.

У паразитів може розвинутися резистентність до певного класу антигельмінтних препаратів після їх частого багаторазового застосування. Надмірне застосування протипаразитарних засобів або застосування всупереч інструкціям може підвищити резистентність через тиск селекції та призвести до зниження ефективності.

Рішення щодо використання препарату має ґрунтуватися на підтвердженні виду паразита та пов’язаного навантаження чи ризику інвазії для кожної окремої тварини, з урахуванням наявних епідеміологічних даних.

**5.11. Період виведення (каренція)**

Для непродуктивних тварин не визначається.

**5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

До роботи з препаратом не допускають людей з підвищеною чутливістю до бензилового спирту, імідаклоприду чи моксидектину. Дуже рідко препарат може викликати подразнення чи тимчасові реакції на шкірі (наприклад, оніміння, подразнення чи відчуття печіння/поколювання). За чутливості препарат дуже рідко викликає подразнення дихальних шляхів.

Уникати потрапляння препарату на шкіру, в очі та рот. У разі випадкового потрапляння препарату на шкіру, ділянку слід негайно вимити водою з милом. За випадкового контакту препарату з очима, ретельно промийте їх водою. Якщо подразнення шкіри чи очей не зникає, або в разі випадкового проковтування, негайно зверніться до лікаря і покажіть йому листівку-вкладку чи етикетку.

Не гладьте і не вичісуйте тварин, поки ділянка нанесення препарату не висохне.

Не їжте, не пийте і не паліть під час застосування препарату.

Ретельно вимийте руки після використання.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Форми несумісності (основні)**

Невідомі.

**6.2. Термін придатності**

2 роки.

**6.3. Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце, за температури від 5 до 25 °С.

**6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування**

Прозора однодозова туба об’ємом 2 мл, виготовлена з поліетилену (суміш поліетилену: 70% поліетилену високої щільності / 30% поліетилену низької щільності) з відламуваним наконечником (із поліетилену низької щільності). Кожна туба запечатана в пакет (PET-Al-PE), поміщений у картонну коробку.

Розмір пакування: 1) 0,4 мл в одній тубі; 2) 0,8 мл в одній тубі.

У кожній коробці 1 або 3 однодозові туби.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

**6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Невикористаний або протермінований препарат утилізують відповідно до чинного законодавства. Заборонена утилізація разом зі стічними водами чи побутовими відходами. Препарат не можна утилізувати у водойми, оскільки моксидектин може бути небезпечним для риб та інших водних організмів.

7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

Біовета, а.с., Bioveta, a.s.

Коменскего 212, Komenskeho 212

683 23 Івановіце на Гане, 683 23 Ivanovice na Hane

Чехія Czech Republic

8. Назва і місце знаходження виробника

Біовета, а.с., Bioveta, a.s.

Коменскего 212, Komenskeho 212

683 23 Івановіце на Гане, 683 23 Ivanovice na Hane

Чехія Czech Republic

**9. Додаткова інформація**