Додаток 1

до реєстраційного посвідчення

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

МОКСАМІД спот-он розчин для собак

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини:

імідаклоприд – 100 мг;

моксидектин – 25 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 імідаклоприд 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 L1, LЗ, L4) та *Dirofilaria repens* (стадії L1, L3) і проти гастроінтестинальних нематод. Моксидектин 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 собак від повторного зараження *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens* та *Angiostrongylus vasorum* упродовж 4 тижнів. Всмоктується через шкіру й розповсюджується системно, досягаючи максимальної концентрації в плазмі крові приблизно через 4-9 днів після лікування собак. Виводиться з організму повільно протягом 1 місяця. Середній t½ у собак становить приблизно 28,4 днів. Після багаторазового застосування, стабільний рівень у сироватці крові досягається після приблизно 4 послідовних місячних обробок собак.

**5. Клінічні особливості**

**5.1. Вид тварин**

Собаки.

**5.2. Показання до застосування**

Лікування та профілактика собак при змішаних паразитарних інвазіях:

* лікування та профілактика при ураженні блохами (*Ctenocephalides felis*);
* лікування при ураженні вошами (*Trichodectes canis*);
* лікування отодектозу (*Otodectes cynotis*), саркоптозу (*Sarsoptes scabiei* var. *canis*) та демодекозу (*Demodex canis*);
* профілактика дирофіляріозу (стадії L3 і L4 личинок *Dirofilaria immitis*);
* лікування підшкірного дирофіляріозу (імаго *Dirofilaria repens*);

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

* профілактика підшкірного дирофіляріозу (стадія L3 личинок *Dirofilaria repens*);
* зменшення кількості циркулюючих мікрофілярій (*Dirofilaria repens*);
* профілактика ангіостронгільозу (личинки L4 і незрілі імаго *Angiostrongylus vasorum*);
* лікування інвазій *Angiostrongylus vasorum* і *Crenosoma vulpis*;
* профілактика спіроцеркозу (*Spirocerca lupi*);
* лікування зараження нематодами *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (дорослі стадії);
* лікування очних гельмінтів *Thelazia callipaeda* (дорослі стадії);
* лікування інфекцій, викликаних гастроінтестинальними нематодами (стадії личинки L4, незрілі імаго та імаго *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* та *Uncinaria stenocephala*, імаго *Toxascaris leonina* та *Trichuris vulpis*).

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

**5.3. Протипоказання**

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

Не застосовувати цуценятам віком до 7 тижнів.

Не застосовувати собакам із дирофіляріозом класу 4.

Не застосовувати тхорам, натомість використовувати лише препарат МОКСАМІД для котів фасуванням для малих котів (0,4 мл).

Не застосовувати котам, натомість використовувати відповідний препарат МОКСАМІД для котів.

Не застосовувати канаркам.

**5.4. Побічна дія**

Застосування препарату рідко може спричинити блювоту.

Дуже рідко виникають місцева алергічна реакція (посилений свербіж, висип, засалювання шерсті, почервоніння шкіри), що минає без лікування, неврологічні ознаки (атаксія, тремор м’язів), більшість з яких тимчасові, і тимчасова зміна в поведінці, викликана місцевим подразненням (млявість, неспокій, втрата апетиту).

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).

У собак із серцевим гельмінтозом (мікрофілярії) є ризик серйозних порушень з боку дихальної системи (кашель, тахіпное, диспное) і ШКТ (блювота, діарея, відсутність апетиту), а також млявість.

**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 тварин масою менше 1 кг, хворих й ослаблених тварин повинно ґрунтуватися на оцінці користь-ризик.

Важливо обрати правильний метод застосування, описаний у розділі 5.8, а також враховувати, що препарат 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.

Не допускайте малих та середніх собак до вилизування місць нанесення препарату.

Великих і дуже великих собак, яким нанесено 3-4 дози препарату (див. розділ 5.8), не допускайте до вилизування місць нанесення препарату.

Через вміст моксидектину (макроциклічний лактон) особливо обережно застосовуйте препарат на собаках порід коллі, староанглійська вівчарка та спорідненими породами чи помісями, як описано в розділі 5.8. Таким собакам особливо заборонене пероральне поглинання препарату.

Застосування собакам з явними чи важкими симптомами захворювання має ґрунтуватися на ретельній оцінці користь-ризик ветеринаром, адже безпечність препарату оцінена лише в лабораторних дослідженнях у собак 1 чи 2 класу щодо дирофіляріозу та в польових дослідженнях у кількох собак 3 класу.

Препарат не має терапевтичного ефекту проти дорослих *Dirofilaria immitis*. Усі собаки віком від 6 місяців, які живуть в ендемічних щодо дирофіляріозу зонах, мають перевірятися на наявну

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

інфекцію дорослих дирофіляріозів перед лікуванням препаратом. На розсуд ветеринара інфікованих собак слід лікувати адультицидом для видалення дорослих серцевих гельмінтів. Безпечність препарату МОКСАМІД не була оцінена при застосуванні в той самий день, що і препарат, який знищує лише дорослі стадії паразитів.

Імідаклоприд токсичний для птахів, особливо канарок.

Не можна допускати потрапляння препарату МОКСАМІД у поверхневі води, оскільки він має шкідливий вплив на водні організми. Собаки не повинні купатися у воді протягом 4 днів після обробки.

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 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.

Безпечність препарату МОКСАМІД у разі застосування в той самий день, що й адоліциду для знищення дорослих особин дирофілярій, не досліджувалась.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Лише для зовнішнього точкового застосування.

Рекомендована мінімальна доза – 0,1 мл/кг маси тіла препарату МОКСАМІД для собак (що відповідає 10 мг/кг маси тіла імідаклоприду та 2,5 мг/кг маси тіла моксидектину).

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Маса тіла собаки (кг) | Розмір упакування | Об’єм (мл) | Імідаклоприд  (мг/кг м.т.) | Моксидектин (мг/кг м.т.) |
| ≤ 4 кг | МОКСАМІД для малих собак | 0.4 | мінімум 10 | мінімум 2,5 |
| > 4**-**10 кг | МОКСАМІД для середніх собак | 1,0 | 10-25 | 2,5-6,25 |
| > 10**-**25 кг | МОКСАМІД для великих собак | 2.5 | 10-25 | 2,5-6,25 |
| > 25**-**40 кг | МОКСАМІД для дуже великих собак | 4,0 | 10-16 | 2,5-4 |
| > 40 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 при ураженні вошами (Trichodectes canis)*

Нанесіть одну дозу препарату. Через 30 днів рекомендується здійснити ветеринарний огляд, оскільки деяким тваринам потрібне повторне нанесення препарату.

*Лікування* отодектозу *(Otodectes cynotis)*

Нанесіть одну дозу препарату. Під час кожного застосування обережно очистіть зовнішнє вухо від згрудкованого детриту. Через 30 днів рекомендується здійснити ветеринарний огляд, оскільки

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

деяким тваринам потрібне повторне нанесення препарату. Не наносити безпосередньо у вушний канал.

*Лікування саркоптозу (Sarsoptes scabiei var. canis)*

Нанесіть двічі по одній дозі препарату. Друге нанесення слід здійснити через 4 тижні.

*Лікування демодекозу (Demodex canis)*

Наносити одну дозу препарату кожні 4 тижні протягом 2-4 місяців. Для особливо тяжких випадків може знадобитися триваліше лікування з частішим нанесенням препарату; за рішенням ветеринара МОКСАМІД дозволено застосовувати 1 раз на тиждень протягом більш тривалого періоду. У всіх випадках необхідно продовжувати лікування доти, поки результати лабораторних досліджень (зіскобів шкіри) будуть негативними протягом 2 місяців поспіль. У випадках відсутності покращення стану чи зменшення кількості кліщів протягом 2 місяців, лікування слід припинити і призначити за рекомендацією лікаря ветеринарної медицини альтернативне лікування.

Оскільки демодекоз є багатофакторним захворюванням, рекомендовано здійснювати лікування супутніх захворювань.

*Профілактика зараження дирофіляріозом (D. immitis)*

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

Для профілактики дирофіляріозу та підшкірного дирофіляріозу, препарат слід застосовувати 1 раз на місяць у період активності комарів (проміжного господаря личинок *D. immitis*). 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 застосувати протягом 1 місяця після останньої дози попереднього препарату.

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

*Лікування шкірного дирофіляріозу (підшкірних гельмінтів) (Dirofilaria repens)*

Застосовуйте з регулярними місячними інтервалами в період активності комарів (проміжного господаря личинок *D. repens*). Можна застосовувати протягом року чи принаймні за 1 місяць до першого очікуваного контакту з комарами. 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.

*Лікування інвазії мікрофіляріями (D. immitis)*

Один раз на місяць протягом наступних двох місяців.

*Лікування підшкірного дирофіляріозу (підшкірних гельмінтів) (дорослі стадії Dirofilaria repens)*

Один раз на місяць протягом наступних шести місяців.

*Обмеження інвазії циркулюючими мікрофіляріями (підшкірних гельмінтів) (D. repens)*

Один раз на місяць протягом наступних чотирьох місяців.

*Лікування та профілактика інвазії Angiostrongylus vasorum*

Нанесіть одну дозу препарату. Через 30 днів рекомендується здійснити ветеринарний огляд, оскільки деяким тваринам потрібне повторне нанесення препарату. Для профілактики

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

ангіостронгільозу та явного зараження *Angiostrongylus vasorum* в ендемічних районах необхідне регулярне щомісячне нанесення препарату.

*Лікування інвазії Crenosoma vulpis*

Нанесіть одну дозу препарату.

*Профілактика спіроцеркозу (зараження Spirocerca lupi)*

Наносити 1 раз на місяць.

*Лікування нематод Eucoleus (син. Capillaria) boehmi (дорослі стадії)*

Наносити 1 раз на місяць протягом двох місяців поспіль. Рекомендується уникати автокопрофагії між двома лікуваннями для запобігання можливого повторного зараження.

*Лікування інвазії очних гельмінтів Thelazia callipaeda (дорослі стадії)*

Нанесіть одну дозу препарату.

*Лікування нематодозів, спричинених аскаридами, анкілостомами та волосоголовцями (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina та Trichuris vulpis)*

У зонах із поширеним зараженням дирофіляріозом щомісячне лікування може значно знизити ризик повторного зараження аскаридами, анкілостомами та волосоголовцями. У зонах, де дирофілярії відсутні, препарат можна використовувати як частину профілактики проти бліх і гастроінтестинальних нематод.

Регулярні щомісячні обробки запобігають зараженню *Uncinaria stenocephala*.

*Cпосіб застосування*

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

Собак обробляють у стоячому положенні. Розділіть шерсть між лопатками так, щоб було видно шкіру, і нанесіть препарат лише на неушкоджену ділянку. Розмістіть кінчик туби на шкіру, міцно стиснувши тубу кілька разів, нанесіть увесь вміст безпосередньо на шкіру.

Великим та дуже великим собакам слід наносити весь вміст туби на 3-4 ділянки вздовж спинної лінії між холкою та основою хвоста. Не наносьте занадто багато розчину на одне місце, щоб препарат не розтікався по боках тварини.

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

Застосування перевищеної в 10 разів дози було безпечним для собак і не викликало побічні реакції чи небажані клінічні ознаки. Під час застосування перевищеної в 5 разів рекомендованої мінімальної дози з тижневими інтервалами протягом 17 тижнів у собак віком старше 6 місяців не виникало побічних реакцій чи небажаних клінічних ознак. Під час застосування перевищеної в 5 разів дози кожні два тижні протягом 6 обробок цуценятам 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 тимчасові), а саме, атаксія, генералізовані судоми, симптоми, що виникають в очах (розширені зіниці, слабкий рефлекс зіниць, ністагм), порушення дихання, підвищене слиновиділення та блювання.

Повторюване застосування дози, що перевищувала рекомендовану в 5 разів, з інтервалом у місяць чутливим до івермектину собакам породи коллі не викликало побічних реакцій, але безпечність застосування з тижневими інтервалами в цієї породи собак, чутливих до івермектину, не досліджена. Під час перорального застосування 40% одноразової дози спостерігалися тяжкі неврологічні симптоми. Пероральне застосування 10% рекомендованої дози не викликало побічних реакцій. У собак, інфікованих дорослими дирофіляріями, застосування дози, що до 5 разів перевищує рекомендовану кожні 2 тижні протягом 3 обробок, не викликало побічні реакції.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

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

**5.10. Спеціальні застереження**

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 проти дорослих особин *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 (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 з очима, ретельно промийте їх водою. Якщо подразнення шкіри чи очей не зникає, або у 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) 1,0 мл в одній тубі; 3) 2,5 мл в одній тубі; 4) 4,0 мл в одній тубі.

У кожній коробці 1 або 3 однодозові туби.

**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.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

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**