Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Moximed 0,4 ml
40 mg/0,4ml + 10 mg/0,4ml
Soluţie spot on pentru câini până la 4 kg

Moximed 1 ml
100 mg/ml + 25 mg/ml
Soluţie spot on pentru câini de la 4-10 kg

Moximed 2,5 ml
250 mg/2,5ml + 62,5 mg/2,5ml
Soluţie spot on pentru câini de la 10-25 kg

Moximed 4 ml
400 mg/4,0ml + 100 mg/4,0ml
Soluţie spot on pentru câini de la 25-40 kg

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml Moximed, soluţie spot on pentru câini, conţine imidacloprid 100 mg de şi moxidectin 25 mg.

Fiecare doză (pipetă) conţine:

Denumirea medicamentului de uz veterinar	Volum	Substanţa activă		Excipienţi
		Imidacloprid	Moxidectin	Butilhidroxitoluen
Moximed 0,4 ml pentru câini până la 4 kg	0,4 ml	40 mg	10 mg	0,4 mg
Moximed 1 ml pentru câini 4-10 kg	1,0 ml	100 mg	25 mg	1,0 mg
Moximed 2,5 ml pentru câini 10-25 kg	2,5 ml	250 mg	62,5 mg	2,5 mg
Moximed 4 ml pentru câini 25-40 kg	4,0 ml	400 mg	100 mg	4,0 mg
Pentru câini cu greutatea corporală peste 40 kg	Combinaţia corespunzătoare de pipete			

Excipienţi: Alcool benzilic; butilhidroxitoluen şi carbonat de propilenă.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Câini.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Pentru câinii cu infecţie mixtă de paraziţi sau care riscă să prezinte o astfel de infecţie:

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

- Tratamentul şi prevenirea infestaţiei cu purici (*Ctenocephalides felis*)
- Tratamentul infestaţiei cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*)
- Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*), râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodeciei (determinată de *Demodex canis*)
- Prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 şi L4 ale *Dirofilaria immitis*)
- Tratamentul microfilariilor circulante (*Dirofilaria immitis*)
- Prevenirea dirofilariozei cutanate (larve L3 ale *Dirofilaria repens*)
- Tratamentul dirofilariozei cutanate (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)
- Reducerea microfilariilor circulante (*Dirofilaria repens*)
- Prevenirea angiostrongilozei (larve L4 şi adulţi imaturi de *Angiostrongylus vasorum*)
- Tratamentul infestaţiei cu *Angiostrongylus vasorum* şi *Crenosoma vulpis*
- Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)
- Tratamentul infestaţiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulţi imaturi şi adulţi de *Toxocara canis, Ancylostoma caninum* şi *Uncinaria stenocephala,* adulţi de *Toxascaris leonina* şi *Trichuris vulpis*)
- Poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).
- Tratamentul infecţiilor cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulţi)
- Tratamentul infecţiilor cu viermi oculari (adulţi de *Thelazia callipaeda*)

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează la căţei cu vârsta sub 7 săptămâni.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează la câinii cu dirofilarioză cardiacă clasa 4, deoarece siguranţa medicamentului de uz veterinar nu a fost evaluată pentru acest grup de animale.

3.4 Atenţionări speciale

(Vezi pct. 3.5)
Este puţin probabil ca contactul de scurtă durată al animalului cu apa, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, să reducă eficacitatea medicamentului de uz veterinar. Cu toate acestea, şamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea medicamentului.
Utilizarea frecventă, repetată a unui antihelmintic poate duce la dezvoltarea rezistenţei paraziţilor la clasa respectivă de antihelmintice. Prin urmare, decizia utilizării acestui medicament de uz veterinar trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz în parte şi pe informaţii epidemiologice locale despre susceptibilitatea speciilor ţintă, cu scopul de a limita posibilitatea unei selecţii a tulpinilor rezistente.
Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să se bazeze pe diagnosticul confirmat de infestare mixtă (sau risc de infestare, în cazul utilizării cu scop de profilaxie) în acelaşi timp (vezi, de asemenea, pct. 3.2 şi 3.9).
Eficacitatea împotriva adulţilor de *Dirofilaria repens* nu a fost testată în condiţii de teren.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

Tratamentul câinilor cu greutatea mai mică de 1 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Există o experienţă limitată în ceea ce priveşte utilizarea medicamentului de uz veterinar la animale bolnave şi slăbite, de aceea acesta va fi utilizat numai după evaluarea raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.
Nu administraţi medicamentul în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Conţinutul pipetei sau doza aplicată nu trebuie să vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat şi/sau ale altor animale. Nu permiteţi animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Atunci când medicamentul a fost aplicat în 3-4 locuri diferite (vezi pct. 3.9), aveţi grijă sporită ca animalul să nu lingă locurile de aplicare.
Medicamentul de uz veterinar conţine moxidectin, care face parte din grupul lactonelor macrociclice, de aceea este necesar de a acorda atenţie deosebită la câinii din rasele Collie sau Bobtail (Old English Sheepdog), rasele similare şi metişii acestora, pentru a administra în mod corespunzător medicamentul (aşa cum este descris în pct. 3.9), în special trebuie prevenită ingerarea orală de către animalul tratat şi/sau alte animale aflate în contact direct cu acesta.
Medicamentul de uz veterinar nu trebuie deversat în cursurile de apă, deoarece poate afecta organismele acvatice: moxidectin este foarte toxic pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsaţi să înoate în apele de suprafaţă timp de 4 zile după tratament.
Siguranţa medicamentului de uz veterinar a fost evaluată doar la câinii cu dirofilarioză cardiacă clasa 1 sau 2 (studii de laborator) şi la cîţiva câini cu dirofilarioză cardiacă clasa 3 (studii de teren), de aceea utilizarea la câini cu simptome evidente sau severe ale bolii trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar.
Deşi studiile experimentale de supradozare au arătat că medicamentul de uz veterinar poate fi administrat în siguranţă câinilor infestaţi cu dirofilarii adulte, acesta nu are efect terapeutic împotriva *Dirofilaria immitis* în stadiu adult. Prin urmare, se recomandă ca toţi câinii cu vârsta mai mare 6 luni, care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiacă, să fie testaţi pentru infestaţia cu dirofilarii adulte înainte de administrarea medicmentului. La indicaţia medicului veterinar, câinele infectat trebuie tratat cu un adulticid pentru a elimina dirofilariile adulte. Siguranţa medicamentului de uz veterinar nu a fost evaluată în cazul administrării în aceeaşi zi cu un adulticid.
Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special pentru canari.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Evitaţi contactul cu pielea, ochii sau gura.
Nu mâncaţi, nu beţi sau fumaţi în timpul utilizării medicamentului de uz veterinar.
Spălaţi-vă bine mâinile după utilizare.
După aplicare, nu mângâiaţi sau îngrijiţi animalele până când locul de aplicare nu este uscat.
În caz de contact accidental cu pielea, spălaţi imediat cu săpun şi apă.
Pentru a preveni accesul copiilor la pipete, păstraţi pipeta în ambalajul original, până când este gata de utilizare, apoi eliminaţi în siguranţă pipetele folosite.
Animalele tratate recent nu trebuie să doarmă în acelaşi pat cu proprietarii lor, în special cu copiii.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin trebuie să administreze medicamentul de uz veterinar cu precauţie. În cazuri foarte rare, acesta poate provoca sensibilizarea pielii sau reacţii cutanate tranzitorii (de exemplu amorţeală, iritaţii sau senzaţii de arsură).
În cazuri foarte rare, medicamentul de uz veterinar poate cauza iritarea tractului respirator la persoanele sensibile.
În caz de contact accidental cu ochii, spălaţi bine ochii cu multă apă.
Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul sau eticheta medicamentului de uz veterinar.
Solventul din acest medicament de uz veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale, precum piele, ţesături, plastic şi suprafeţe finisate. Lăsaţi locul de aplicare să se usuce, înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Medicamentul de uz veterinar nu trebuie deversat în cursurile de apă, deoarece poate afecta organismele acvatice: moxidectin este foarte toxic pentru organismele acvatice.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3.6 Evenimente adverse

Utilizarea acestui medicament de uz veterinar poate provoca prurit tranzitoriu la câini.
Rareori poate apărea voma. Reacţii tranzitorii de sensibilitate locală a pielii, precum prurit, căderea părului, blană grasă, eritem la locul de aplicare, au fost raportate în cazuri foarte rare. Aceste simptome dispar fără tratament.
În cazuri foarte rare pot fi observate semne neurologice (majoritatea tranzitorii), precum ataxie (necoordonare) şi tremor muscular (vezi pct. 3.10).

Medicamentul de uz veterinar are gust amar. Ocazional, dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament, poate apărea hipersalivaţie. Aceasta nu este un semn de intoxicaţie şi dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă a medicamentului de uz veterinar reduce posibilitatea lingerii locului de aplicare.

În cazuri foarte rare, medicamentul de uz veterinar poate provoca la locul de aplicare o senzaţie care duce la modificări de comportament tranzitorii, precum letargie, agitaţie şi inapetenţă.

Un studiu de teren a arătat că la câinii, care prezintă dirofilarioză cardiacă cu microfilarii, există riscul să se manifeste semne respiratorii severe (tuse, tahipnee, dispnee), care ar putea necesita un tratament veterinar imediat. În cadrul studiului, aceste reacţii au fost frecvente (observate la 2 din 106 câini trataţi). Semnele gastrointestinale (vomă, diaree, inapetenţă) şi letargia sunt, de asemenea, reacţii adverse frecvente în urma tratamentului la astfel de câini.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranţa medicamentului de uz veterinar în timpul gestaţiei şi lactaţiei la speciile ţintă.

Gestaţie şi lactaţie:
Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestaţie şi lactaţie.

Fertilitate:
Nu se utilizează la animale de reproducţie.

3.8 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune

În timpul tratamentului, nu trebuie utilizate alte medicamente antiparazitare din grupul lactonelor macrociclice.
Nu au fost observate interacţiuni între acest medicament şi alte medicamente de uz veterinar utilizate în mod frecvent, sau proceduri medicale şi chirurgicale.
Nu a fost evaluată siguranţa medicamentului de uz veterinar, atunci când este administrat în aceeaşi zi cu un adulticid pentru eliminarea dirofilariilor adulte.

3.9 Căi de administrare şi doze

Doar pentru uz extern.

Schema de dozare:
Doza minimă recomandată este de 10 mg imidacloprid/kg greutate corporală şi 2,5 mg moxidectin/kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml de Moximed/kg greutate corporală.
Schema de tratament trebuie să se bazeze pe diagnosticul veterinar individual şi pe situaţia epizootică locală.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Tipul pipetei Moximed	Volum (ml)	Imidacloprid (mg/kg g.c.)	Moxidectin (mg/kg g.c.)
≤ 4 kg	pentru câini de talie mică	0,4	minim 10	minim 2,5
>4-10 kg	pentru câini de talie medie	1,0	10-25	2,5-6,25
>10-25 kg	pentru câini de talie mare	2,5	10-25	2,5-6,25
>25-40 kg	pentru câini de talie foarte mare	4,0	10-16	2,5-4,0
>40 kg	Combinaţia corespunzătoare de pipete			

Tratamentul şi prevenirea infestaţiei cu purici (*Ctenocephalides felis*)
Un singur tratament previne infestaţia ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni. Pupele existente în mediul înconjurător pot ecloza timp de 6 săptămâni sau mai mult după iniţierea tratamentului, în dependenţă de condiţiile climatice. De aceea ar fi necesar ca tratamentul cu Moximed să fie efectuat concomitent cu dezinsecţii ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viaţă al puricilor prezenţi în mediu. Aceasta poate duce la o reducere mai rapidă a populaţiei de purici din gospodărie. Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat la intervale lunare, atunci când este utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică provocată de purici.

Tratamentul infestaţiei cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*)
Trebuie administrată o singură doză. Se recomandă examinarea veterinară ulterioară la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot avea nevoie de tratament repetat.

Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*)
Trebuie administrată o singură doză. Resturile libere trebuie îndepărtate uşor din canalul auricular extern la fiecare tratament. Se recomandă examinarea veterinară ulterioară la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot avea nevoie de tratament repetat. Nu aplicaţi direct în canalul auricular.

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de Sarcoptes scabiei var. *canis*)
Trebuie administrată o singură doză, de 2 ori, la interval de 4 săptămâni.

Tratamentul demodeciei (determinată de Demodex canis)
Administrarea unei singure doze la fiecare 4 săptămâni, timp de 2 până la 4 luni, este eficace împotriva *Demodex canis* şi duce la o îmbunătăţire semnificativă a semnelor clinice, în special în cazurile uşoare şi moderate. Cazurile severe însă pot necesita un tratament mai îndelungat şi mai frecvent. Pentru a obţine cele mai bune rezultate în cazurile severe, la recomandarea medicului veterinar, Moximed poate fi aplicat o dată pe săptămână şi pe o perioadă mai lungă de timp. În toate cazurile este esenţial ca tratamentul să fie continuat până când raclatul cutanat este negativ cel puţin de 2 ori consecutiv, raclatul fiind efectuat la interval de o lună.

Tratamentul trebuie întrerupt la câinii la care nu s-a observat nici o îmbunătăţire sau nici o reducere a numărului de paraziţi după 2 luni de tratament. Trebuie administrat tratament alternativ. Solicitaţi sfatul medicului veterinar. Deoarece demodecia este o boală provocată de diverşi factori, atunci când este posibil, este recomandat, de asemenea, să se trateze corespunzător toate bolile asociate.

Prevenirea dirofilariozei cardiace (D. immitis) şi a dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (D. repens)
Pentru prevenirea dirofilariozei cardiace, medicamentul de uz veterinar trebuie aplicat la intervale lunare regulate, în perioada anului când sunt prezenţi ţânţarii (gazde intermediare care transportă şi transmit larvele de *D. immitis*). Medicamentul de uz veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la ţânţari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate până la 1 lună după ultima expunere la ţânţari.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

În vederea stabilirii unei rutine de tratament, se recomandă să se administreze tratamentul în aceeaşi zi sau în aceeaşi dată din lună. În cazul în care înlocuieşte un alt produs de prevenţie a dirofilariozei cardiace în cadrul unui program de prevenire a viermilor cardiaci, primul tratament cu Moximed trebuie administrat în termen de 1 lună de la ultima doză a medicamentului administrat anterior. În zonele non-endemice nu ar trebuie să existe risc de infestare cu dirofilarioză cardiacă la câine. Prin urmare, aceştia pot fi trataţi fără precauţii speciale.
Pentru prevenirea dirofilariozei cutanate, medicamentul de uz veterinar trebuie aplicat la intervale lunare regulate, în perioada anului când sunt prezenţi ţânţarii (gazde intermediare care transportă şi transmit larvele de *D. repens*). Medicamentul de uz veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puţin 1 lună înainte de prima expunere posibilă la ţânţari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate până la 1 lună după ultima expunere la ţânţari. În vederea stabilirii unei rutine de tratament se recomandă să se administreze tratamentul în aceeaşi zi sau în aceeaşi dată din lună.

Tratamentul microfilariilor (D. immitis)
Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat lunar, timp de 2 luni consecutive.

Tratamentul dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (stadiul adult de Dirofilaria repens)
Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat lunar, timp de 6 luni consecutive.

Tratamentul şi prevenirea infestaţiei cu Angiostrongylus vasorum
Trebuie administrată o singură doză. Se recomandă examinarea veterinară ulterioară la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot avea nevoie de tratament repetat. În zonele endemice administrarea lunară regulată va preveni angiostrongiloza şi infestarea cu *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamentul infestaţiei cu Crenosoma vulpis
Trebuie administrată o singură doză.

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)
Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat lunar.

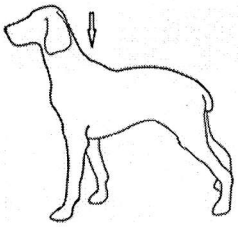
Tratamentul infestaţiilor cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig şi viermele bici (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala,* adulţi de *Toxascaris leonina* şi *Trichuris vulpis*)
În zonele endemice de dirofilarioză cardiacă, tratamentul lunar poate reduce semnificativ riscul reinfestării cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig şi viermele bici. În zonele non-endemice, medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat ca parte a unui program de prevenţie sezonieră împotriva puricilor şi nematodelor gastrointestinale. Studiile au arătat că tratamentul lunar al câinilor va preveni infestările determinate de *Uncinaria stenocephala.*

Tratamentul infecţiilor cu Eucoleus (sinonim Capillaria) boehmi (adulţi)
Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat lunar, timp de 2 luni consecutive. Se recomandă prevenirea auto-coprofagiei între cele 2 tratamente, pentru a preveni posibila reinfestare.

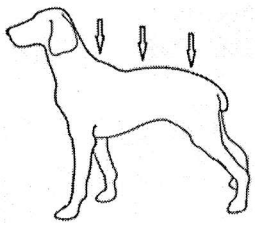
Tratamentul infecţiilor cu viermi oculari (adulţi de *Thelazia callipaeda*)
Trebuie administrată o singură doză.

Metoda de administrare
Ţineţi pipeta în poziţie verticală, loviţi uşor capătul îngust al pipetei, astfel încât tot conţinutul acesteia să rămână în partea de jos. Rupeţi vârful pre-decupat al pipetei de-a lungul liniei marcate.
Pentru câini până la 25 kg:
Cu câinele în poziţie verticală, faceţi cărare între omoplaţi astfel încât să fie vizibilă pielea. Aplicaţi numai pe piele sănătoasă, dacă este posibil. Plasaţi vârful pipetei pe piele şi prin apăsări repetate goliţi conţinutul acesteia.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT



Pentru câini peste 25 kg:
Pentru aplicare uşoară câinele trebuie să fie în poziţie verticală. Întregul conţinut al pipetei trebuie aplicat egal în 3-4 puncte de-a lungul coloanei vertebrale, de la umeri la baza cozii. La fiecare punct îndepărtaţi blana astfel încât să fie vizibilă pielea. Aplicaţi numai pe piele sănătoasă. Plasaţi vârful pipetei pe piele şi strângeţi-o uşor, pentru a goli o parte din conţinutul acesteia direct pe piele. Aveţi grijă să nu aplicaţi o cantitate prea mare de medicament într-un singur punct, pentru a împiedica scurgerea medicamentului de uz veterinar pe părţile laterale ale animalului.



3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)

O doză de până la 10 ori mai mare decât doza recomandată a fost tolerată de câinii adulţi fără efecte adverse sau semne clinice nedorite. O doză de 5 ori mai mare decât doza minimă recomandată, aplicată săptămânal timp de 17 săptămâni, a fost evaluată la câinii cu vârsta de peste 6 luni şi tolerată fără efecte adverse sau semne clinice nedorite. Medicamentul de uz veterinar a fost administrat căţeilor în doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată, la fiecare 2 săptămâni timp de 6 tratamente şi nu au fost probleme serioase legate de siguranţă. S-au observat midriază tranzitorie, salivaţie, vomă şi respiraţie rapidă tranzitorie.
După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (majoritatea tranzitorii) precum ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respiraţie anormală, salivaţie şi vomă. Câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină au tolerat, fără efecte adverse, o doză de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată repetată la intervale lunare, dar siguranţa aplicării la intervale săptămânale nu a fost evaluată la aceştia. Atunci când s-a administrat oral 40% din doza unitară, au fost observate semne neurologice severe. Administrarea orală a 10% din doza recomandată nu a produs efecte adverse. Câinii infestaţi cu dirofilarii adulte au tolerat, fără efecte adverse, o doză de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată, la fiecare 2 săptămâni timp de 3 tratamente. În caz de ingerare orală accidentală, trebuie administrat tratament simptomatic. Nu există antidot specific. Utilizarea cărbunelui activat poate fi benefică.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei

Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB52.

4.2 Farmacodinamie

Imidacloprid, 1-(6-clor-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina este un ectoparaziticid aparţinând grupului de compuşi cloronicotinil. Din punct de vedere chimic, este descris mai precis ca o cloronicotinil-nitroguanidină. Imidaclopridul este eficace împotriva puricilor în stadii larvare şi puricilor adulţi. Larvele de purici din mediul înconjurător al animalelor de companie sunt distruse după contactul cu un animal de companie tratat cu acest medicament de uz veterinar. Imidaclopridul are o afinitate ridicată pentru receptorii nicotinergici ai acetilcolinei din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (SNC) al puricilor. Inhibarea transmiterii colinergice la insecte duce la paralizia şi moartea acestora. Din cauza interacţiunii slabe cu receptorii nicotinergici şi a presupusei penetrări slabe prin bariera hematoencefalică la mamifere, nu are practic nici un efect asupra SNC al mamiferelor. Imidaclopridul prezintă o activitate farmacologică minimă la mamifere.

Moxidectin, 23-(O-metiloxim)-F28249 alfa este o lactonă macrociclică de generaţia a doua, din familia milbemicinei. Este un paraziticid activ împotriva multor paraziţi interni şi externi. Moxidectin acţionează împotriva stadiilor larvare ale *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) şi *Dirofilaria repens* (L1, L3). De asemenea, este activ împotriva nematodelor gastrointestinale. Moxidectin interacţionează cu GABA şi cu canalele glutamat clorid. Aceasta duce la deschiderea canalelor de clorură la joncţiunile postsinaptice, pentru a permite influxul ionilor de clorură şi inducerea unei stări de repaus ireversibilă. Rezultatul este paralizia flască a paraziţilor afectaţi, urmată de moartea şi/sau expulzia acestora. Medicamentul de uz veterinar are o acţiune prelungită şi după o singură aplicare protejează câinii timp de 4 săptămâni împotriva reinfecţiei cu următorii paraziţi: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea topică a medicamentului de uz veterinar, imidacloprid este distribuit rapid pe pielea animalului în decurs de o zi după aplicare. Poate fi găsit pe suprafaţa corporală pe toată perioada de tratament. Moxidectin este absorbit prin piele, atingând concentraţii plasmatice maxime la aproximativ 4 până la 9 zile după tratament la câini. După absorbţia cutanată, moxidectin este distribuit sistemic în ţesuturile corpului, dar din cauza lipofiliei sale se concentrează în principal în grăsimi. Se elimină lent din plasmă, fiind detectabile concentraţii de moxidectin în plasmă pe toată perioada tratamentului de o lună.
Timpul de înjumătăţire la câini este de aproximativ 28,4 zile. Studiile, care evaluează comportamentul farmacocinetic al moxidectinului după aplicări multiple, au indicat că nivelurile serice constante sunt atinse după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la câini.

Proprietăţi de mediu

Vezi pct.3.5 şi 5.5.

5. INFORMAŢII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.
Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Ambalaj primar: Pipetă din polipropilenă cu 0,4 ml, 1 ml, 2,5 ml sau 4 ml de soluţie spot on, ambalată individual în pungă din folie laminată de aluminiu.
Ambalaj secundar: Cutie de carton pliabilă cu 3 pipete.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru peşti şi alte organisme acvatice.
Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislaţia naţională şi cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

AVE&VETMEDIC DOO, Republica Serbia.

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Moximed 0,4 ml - 250083
Moximed 1 ml - 250084
Moximed 2,5 ml - 250085
Moximed 4 ml – 250086

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

12/12/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

12/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripţie.

Informaţii detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova – Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).