



## Moxicloprid™ 9 (imidacloprid and moxidectin topical solution)

Topical parasiticide for cats and kittens 8 weeks of age and older, weighing up to 4 kg and adult ferrets weighing up to 2 kg.

### VETERINARY USE ONLY

#### DESCRIPTION:

Each 0.4 mL tube contains 40 mg imidacloprid and 4 mg moxidectin, as a colorless to yellow solution. Imidacloprid is a chloronicotinyl nitroguanidine insecticide. The chemical composition of imidacloprid is 1-[(6-Chloro-3-pyridinyl)methyl]-N-nitro-2-imidazolidinimine. Moxidectin is a semisynthetic macrocyclic lactone endectocide derived from the actinomycete *Streptomyces cyaneogriseus noncyanogenus*.

#### INDICATIONS:

Cats:

**Moxicloprid™ 9** is indicated in cats and kittens, 8 weeks of age and older, for the prevention of cardiovascular dirofilariasis (**heartworm** disease) caused by *Dirofilaria immitis*, and for the treatment and control of parasitic infestations caused by the adult stage of the **common flea** (*Ctenocephalides felis*) and due to **ear mites** (*Otodectes cynotis*). **Moxicloprid™ 9** is also indicated for the treatment and control of parasitic infections caused by the developing L4, the sexually immature adult and the adult stages of **hookworms** (*Ancylostoma tubaeforme*) and **ascarids** (*Toxocara cati*).

Ferrets:

**Moxicloprid™ 9** is indicated in adult ferrets for the prevention of cardiovascular dirofilariasis (**heartworm** disease) caused by *Dirofilaria immitis* and for the treatment and control of parasitic infestations caused by the **common flea** (*Ctenocephalides felis*).

#### DOSAGE:

Cats: Apply the entire contents of one tube to the skin of cats and kittens 8 weeks of age and older, weighing up to 4 kg, once a month. This will deliver at least the recommended minimum dose of 9.7 mg of imidacloprid and 0.9 mg of moxidectin per kg of body weight.

Ferrets: Apply the entire contents of one tube to the skin of adult ferrets weighing up to 2.0 kg, once a month. This will deliver at least the recommended minimum dose of 20 mg of imidacloprid and 2 mg of moxidectin per kg of body weight. In heavy flea infestations, **Moxicloprid™ 9** may be re-applied after a 2 week interval, one time. All subsequent applications should continue at once monthly intervals.

#### ADMINISTRATION:

1. Remove one unit dose tube from the package.
2. Administer the entire contents of a unit dose applicator tube of **Moxicloprid™ 9** topically.
3. While holding the tube in an upright position, twist off the cap.

The animal should be standing for application. Part the hair on the neck at the base of the skull until the skin is visible. Place the tip of the tube on the skin and squeeze the tube twice to expel the entire contents directly on the skin. Do not get this product in your pet's eyes or mouth. The product is bitter tasting and salivation may occur for a short time if the animal licks the product immediately after treatment. Treatment at the base of the skull will minimize the opportunity for the animal to lick the product. A wet "paint brush," oily appearance of the hair, or a slight powdery residue may be observed at the site of application for a short period of time in some animals following treatment. Until **Moxicloprid™ 9** dries, keep pet off furniture and away from hardwood floors.



#### CATS

##### Treatment and Control of Flea Infestations:

For the treatment and control of flea infestations, **Moxicloprid™ 9** should be administered at one-month intervals throughout the flea season. If the cat is already infested with fleas when the first dose of **Moxicloprid™ 9** is administered, adult fleas on the cat will be killed. However, existing pupae in the environment may emerge for 6 weeks or longer after treatment is initiated, depending upon climatic conditions. Therefore, it may be necessary to combine **Moxicloprid™ 9** treatment with environmental treatments aimed at breaking the flea life cycle in the surroundings. This can result in a more rapid reduction in the household flea population.

Cats treated with **Moxicloprid™ 9** including those with pre-existing flea allergy dermatitis have shown clinical improvement as a direct result of elimination of fleas from the cat.

##### Treatment and Control of Ear Mite Infestations:

For the treatment and control of ear mite infestations, administer a single dose of **Moxicloprid™ 9**. Administer a second monthly dose if the cat remains mite positive at 4 weeks or in the case of re-infestation.

Monthly use of **Moxicloprid™ 9** will treat any subsequent ear mite infestations.

##### Heartworm Disease Prevention:

Cats in areas endemic for heartworm, or those which have travelled to endemic areas, may be infected with adult heartworms. For prevention of heartworm disease, **Moxicloprid™ 9** must be administered at one-month intervals during the time of the year when mosquitoes are present. Administration of **Moxicloprid™ 9** should start one month after the first expected exposure to mosquitoes and should continue at monthly intervals until one month after the last exposure to mosquitoes. When replacing another heartworm preventative product in a heartworm prevention program, the first treatment with **Moxicloprid™ 9** must be given within one month of the last dose of the former medication.

**Moxicloprid™ 9** may be safely administered to heartworm infected cats. However, cats six months of age or older in heartworm endemic areas may be tested to determine the presence of existing heartworm infections before beginning medication with **Moxicloprid™ 9**.

##### Treatment and Control of Intestinal Nematode Infections:

**Moxicloprid™ 9** will remove the adult, the sexually immature adult and the developing L4 stages of intestinal hookworms (*Ancylostoma tubaeforme*) and ascarids (*Toxocara cati*). Monthly treatment with **Moxicloprid™ 9** will control the development of these intestinal nematode infections.

#### FERRETS

##### Treatment and Control of Flea Infestations:

One treatment of **Moxicloprid™ 9** prevents future flea infestation for 3 weeks. Under heavy flea pressure it may be necessary to repeat administration after 2 weeks. All subsequent applications should continue at one monthly intervals. If the ferret is already infested with fleas when the first dose of **Moxicloprid™ 9** is administered, adult fleas on the ferret will be killed. However, existing pupae in the environment may emerge for 6 weeks or longer after treatment is initiated, depending upon climatic conditions. Therefore, it may be necessary to combine **Moxicloprid™ 9** treatment with environmental treatments aimed at breaking the flea life cycle in the surroundings. This can result in a more rapid reduction in the household flea population.

##### Heartworm Disease Prevention:

Ferrets in areas endemic for heartworm, or those which have travelled to endemic areas, may be infected with adult heartworms. For prevention of heartworm disease, **Moxicloprid™ 9** must be administered at one-month intervals during the time of the year when mosquitoes are present. Administration of **Moxicloprid™ 9** should start one month after the first expected exposure to mosquitoes and should continue at monthly intervals until one month after the last exposure to mosquitoes. When replacing another heartworm preventative product in a heartworm prevention program, the first treatment with **Moxicloprid™ 9** must be given within one month of the last dose of the former medication.

The safety of **Moxicloprid™ 9** has not been assessed in heartworm positive ferrets. Ferrets six months of age or older in heartworm endemic areas should be tested to determine the presence of existing heartworm infections before beginning medication with **Moxicloprid™ 9**.

#### CONTRAINDICATIONS:

Do not administer orally. See the Animal Safety section.

#### CAUTIONS:

##### Use with caution in sick, debilitated, or underweight animals.

The safe use of **Moxicloprid™ 9** in cats and ferrets used for breeding purposes, during pregnancy, or lactation has not been evaluated.

The safety of **Moxicloprid™ 9** has not been assessed in heartworm positive ferrets.

The product's efficacy has not been tested in ferrets weighing over 2 kg and therefore the duration of effect might be shorter in these animals.

Brief contact of the animal with water on one or two occasions between monthly treatments is unlikely to significantly reduce the efficacy of the product. However, frequent shampooing or immersion of the animal in water after treatment may reduce the efficacy of the product.

#### WARNINGS:

##### Keep this product, and all drugs, out of the reach of children.

May be irritating to skin and eyes. If contact with eyes occurs, flush eyes copiously with water. If eye irritation persists, contact a physician. Wash hands after use. If contact with skin occurs, wash skin immediately with soap and water. If ingested, contact a physician immediately.

#### ADVERSE REACTIONS:

Use of the product may result in transient pruritus in cats. Rarely, greasy fur, erythema and vomiting can occur. These signs disappear without further treatment. The product may, in rare cases, cause local hypersensitivity reactions. If the animal licks the application site after treatment, transient, self-limiting neurological signs such as ataxia, generalised tremors, ocular signs (dilated pupils, little pupillary reflex, nystagmus), abnormal respiration, salivation and vomiting may occur infrequently.

The product tastes bitter. Salivation may occasionally occur if the animal licks the application site immediately after treatment. This is not a sign of intoxication and disappears within some minutes without treatment. Correct application will minimise licking of the application site.

The product may in very rare cases cause, at the application site, a sensation resulting in transient behavioural changes such as lethargy, agitation, and inappetence.

In case of accidental oral uptake, symptomatic treatment should be performed by a veterinarian. There is no known specific antidote. The use of activated charcoal may be beneficial. If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinarian.

#### Post-market experience:

Although all adverse reactions are not reported, the following adverse reaction information is based on voluntary post-approval drug experience reporting from a similar product. It is generally recognized that this method of reporting results in significant under-reporting of adverse drug reactions. It should be noted that suspected adverse drug reactions listed here reflect reporting and not causality. The categories of adverse reactions are listed in decreasing order of frequency by body system:

**Application site disorders:** erythema, alopecia, scab, irritation, pruritus

**Digestive tract disorders:** hypersalivation, vomiting, diarrhea

**Systemic disorders:** lethargy, inappetence, hyperthermia, hypothermia, shaking, pale mucous membranes, malaise

**Behavioural disorders:** agitation, vocalization, disorientation

**Neurological disorders:** ataxia, tremor, twitching, mydriasis, paresis, nystagmus, hyperesthesia

**Skin and appendage disorders:** pruritus, erythema, alopecia, dermatitis, lesion, pyoderma

#### ANIMAL SAFETY

##### SAFETY STUDIES IN CATS AND KITTENS:

In a clinical field safety study, an imidacloprid and moxidectin topical solution was used safely in cats concomitantly receiving other classes of veterinary pharmaceuticals including anticonvulsants, antimicrobials, and progestins. In cats treated with an imidacloprid and moxidectin topical solution, owner observations classified as non-normal included: behavioral changes (including fright, irritability, isolation, nervousness and/or restlessness), coughing, head shaking, salivation, vocalization, scratching, and somnolence. No other reactions were reported.

##### Tolerance in Kittens:

In a formal tolerance study, an imidacloprid and moxidectin topical solution was applied topically at 1, 3 and 5 times the recommended dosage in 8-9 week-old kittens, once every two weeks for 12 weeks, for a total of 6 consecutive treatments. A control group of kittens received dermal application of mineral oil at 5 times the recommended volume of the imidacloprid and moxidectin topical solution.

The most common clinical signs occurring in kittens during the pre-treatment period (Day - 14 to Day - 1) included soft/loose stools and/or diarrhea, vomiting, and occasional mydriasis and eye discharge. The most common clinical signs occurring in kittens on the first three treatment days (Days 0, 14 and 28) included rough hair coat appearance at application site (all kittens, including controls), soft/loose stools and/or diarrhea, and occasional pruritus, mydriasis, depression, eye discharge and salivation; similar observations were made during each following 13-day post-treatment period. The most common clinical signs occurring in kittens on the last three treatment days (Days 42, 56 and 70) included rough hair coat appearance at application site (all kittens, including controls), and occasional soft/loose stools; similar observations were made during each 13-day post-treatment period. Clinical signs were distributed in the various treatment groups, including controls, without any pattern indicative of treatment relationship.

Due to the apparent ingestion of the drug shortly after the second dosing on day 14, one kitten treated at 5 times the recommended dosage reacted violently. Major clinical signs of moxidectin toxicity including mydriasis, salivation, depression, unsteadiness and respiratory distress (slow or rapid, difficult breathing) were observed on several occasions, i.e. at 1, 2, 3, 4, 6, 8 and 12 hours after treatment administration. In addition, anorexia, vomiting and generalized tremors were observed on Day 15. Finally, additional signs of dehydration and nystagmus were observed on Day 16, at which time the animal was euthanized.

Collectively, the results of this study indicate that the topical administration of an imidacloprid and moxidectin topical solution to 8-9 week-old kittens, at 1X, 3X or 5X the recommended dosage, applied at 2-week intervals over a 12-week period does not pose serious safety concerns to kittens; however, oral administration must be avoided.

##### Tolerance in Juvenile cats:

The topical administration of an imidacloprid and moxidectin topical solution at 10X the proposed dosage to 4-5 months old juvenile cats did not result in any significant local or systemic toxic changes in the parameters examined, i.e. clinical observations, dermal irritation at application site, physical examination, body weight, food consumption, haematology and clinical biochemistry.

##### Effect of inadvertent oral administration:

In a safety study designed to investigate the potential misuse of an imidacloprid and moxidectin topical solution by oral administration, 24 adult cats, 11 to 16 months of aged, were randomly allocated to two groups of 12 cats, each consisting of equal numbers of each sex. The test article at 1X (Group A) the unit dosage or control article (Group B, water), were administered by oesophageal feeding tube on study Days 0 (study duration = 14 days). No reactions of any kind were observed in the control cats. Three of 12 cats administered the drug had excess salivation within 1 hour after treatment; four vomited within 1-24 hours after treatment; one cat vomited twice, 5 and 7 days after treatment.

##### Safety in heartworm infected cats:

A controlled, laboratory study was conducted to evaluate the safety an imidacloprid and moxidectin topical solution administered topically at 1X or 5X the recommended dosage, to cats artificially infected with *Dirofilaria immitis*. Abnormal clinical signs noted during the post-treatment observation period included: salivation within 2 hours of treatment administration in 1 of 12 cats in the 1X group and in 7 of 12 cats in the 5X group; skin irritation in 2 of 12 cats in the 5X group (from 0 to 10 hours after the second dose in one cat and for 25 days after the second dose in another). The data generated in this trial indicate that the administration of an imidacloprid and moxidectin topical solution as per label recommendations should not pose serious safety concerns in heartworm-positive cats.

##### Clinical safety under field conditions of administration:

A controlled, double-blind, multi-centered, field study was conducted in four veterinary clinics/hospitals, in client-owned cats randomly assigned to two treatment groups: animals in Group 1 (principals) were treated with an imidacloprid and moxidectin topical solution, and animals in Group 2 (positive controls) were treated with a topical parasiticide approved for sale in Canada.

Treatments were administered once monthly, for three consecutive months, by pet owners according to instructions provided by the attending veterinarian.

Scoring of post-treatment clinical observations was defined as:

- (1) Animal normal, no observation;
- (2) Definitely no relationship between observation and treatment;
- (3) Probably no relationship between observation and treatment;
- (4) Probable relationship between observation and treatment;
- (5) Definite relationship between observation and treatment.

Animals were found normal (score of 1) in 96.9% of the cases. No observations with scores of 4 and 5 were noted. Forty-two post-treatment observations with scores of 2 or 3 can be summarized as follows:

- Post-treatment behavioral changes including fright, irritability, isolation, nervousness and/or restlessness, were the most frequently reported observations: 15 incidences in 7 principals; the modified behavior was transient in duration.

- Cats may react rather vigorously following oral administration of an imidacloprid and moxidectin topical solution. In this study, owners described 13 post-treatment responses in 9 cats (11 incidences in 8 principals and 2 incidences in 1 control cat) that were consistent with oral exposure to an unpalatable substances; the observed signs included coughing, head shaking, bursts of hyperactivity (pacing, running, spinning), salivation and vocalization. All signs were transient in duration and resolved without intervention.

- In 9 observations involving 5 principals, owners described post-treatment attempts by cats to scratch or rub the application site. Most attempts (7 of 9) occurred within 30-60 minutes post-treatment and all were transient in duration. Neither owners nor attending veterinarians observed visible lesions at the application site of any cat participating in the study.

- Five incidences of post-treatment somnolence were described in 3 geniatric principals (13 to 15 years of age at the time of treatment). These cats experienced an extended period of sleep that began approximately 60-90 minutes after the first treatment and persisted for the next 30-40 hours, after which they returned to normal. Clinical signs of somnolence/lethargy did not recur in conjunction with the 2nd and 3rd treatments.

#### SAFETY STUDIES IN FERRETS:

An imidacloprid and moxidectin topical solution was administered to 9 month old ferrets (0.9 - 1.7 kg body weight) at 5 times the recommended dose (2 mL), every 2 weeks for 4 treatments. There were no adverse effects or undesirable clinical signs recorded. A transient increase in AST (Aspartate aminotransferase) was seen on Day 15. On day 46, AST levels were within the reference range.

##### Effect of inadvertent oral administration:

In a safety study designed to investigate the potential misuse of an imidacloprid and moxidectin topical solution by oral administration, 16 ferrets, 78 to 101 days of age (0.5 - 0.8 kg body weight), were randomly allocated to two groups of 8 ferrets, each consisting of equal numbers of each sex. The ferrets were treated orally with either 0.4 mL of test article (1X treatment group, actual dose range was 50-80 mg/kg imidacloprid and 5-8 mg/kg moxidectin) or 0.4 mL of tap water (negative control group) and monitored for 14 days. Mild, self-limiting adverse events were observed in 3 of 8 ferrets in the test article group and included emesis and loss of coordinated mobility (ataxia) immediately post-treatment. No reactions were observed in the control ferrets.

**STORAGE:** Store at temperatures between 15°C and 30°C.

#### HOW SUPPLIED:

Applicator Tube Size	Applications Per Package	Box Colour
0.4 mL	6 X 0.4 mL tubes	Orange

#### Manufactured for:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC  
Miami, FL 33186 – USA  
info@modernveterinarytherapeutics.com

#### Imported by:

Modern Veterinary Therapeutics Inc  
261065 Wagon Wheel Way, Bay 3  
Balzac (Rocky View County), AB T4A 0T5

Revision date: 6 December 2021



**Moxicloprid™ 9 (solution topique d'imidaclopride et de moxidectine)**

Parasiticide topique pour les chats et les chatons âgés de 8 semaines et plus, pesant jusqu'à 4 kg et pour les furets adultes pesant jusqu'à 2 kg.  
**USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**

**DESCRIPTION**

Chaque tube de 0,4 mL contient 40 mg d'imidaclopride et 4 mg de moxidectine sous forme de solution incolore ou jaune. L'imidaclopride est un insecticide de la famille des chlorobutyl nitroguanidines dont la composition chimique est 1-[(6-chloro-3-pyridinyl) méthyle]-N-nitro-2-imidazolidinime. Le moxidectine est une lactone macrocyclique endectocide semi-synthétique dérivée d'un actinomyète, la sous-espèce *noncyanogenus* de *Streptomyces cyaneogriseus*.

**INDICATIONS**

**Chats :**  
**Moxicloprid™ 9** est indiqué chez les chats et les chatons âgés de 8 semaines et plus, pour la prévention de la dirofilariose cardiovasculaire (maladie du **ver du cœur**) causée par *Dirofilaria immitis*, et pour le traitement et la maîtrise des infestations parasitaires causées par les **puces communes** (*Ctenocephalides felis*) et les **mites des oreilles** (*Otodectes cynotis*) au stade adulte. **Moxicloprid™ 9** est également indiqué pour le traitement et la maîtrise des infections parasitaires causées par les **vers en crochet** (*Ancylostoma tubaeforme*) aux stades L4, adulte sexuellement immature et adulte et les **ascaris (vers ronds)** (*Toxocara cati*).

**Furets :**  
**Moxicloprid™ 9** est indiquée chez les furets adultes pour la prévention de la dirofilariose cardiovasculaire (maladie du **ver du cœur**) causée par *Dirofilaria immitis* et pour le traitement et la maîtrise des infestations causées par la **puce commune** (*Ctenocephalides felis*).

**POSOLOGIE**

**Chats :** Appliquer le contenu entier d'un tube sur la peau du chat ou du chaton âgé de 8 semaines ou plus et pesant jusqu'à 4 kg, une fois par mois. La dose administrée correspondra au moins à la dose minimale recommandée de 9,7 mg d'imidaclopride et de 0,9 mg de moxidectine par kilogramme de poids corporel.  
**Furets :** Appliquer le contenu entier d'un tube sur la peau du furet adulte pesant jusqu'à 2 kg, une fois par mois. La dose administrée correspondra au moins à la dose minimale recommandée de 20 mg d'imidaclopride et de 2 mg de moxidectine par kilogramme de poids corporel. Dans les cas d'infestations graves par les puces, on peut refaire une application de **Moxicloprid™ 9** après 2 semaines. Toutes les applications subséquentes se feront une fois par mois.

**ADMINISTRATION**

- Retirez de l'emballage un tube.
- Administrez topiquement le contenu entier du tube applicateur de **Moxicloprid™ 9**.
- Tout en tenant le tube en position verticale avec l'ouverture vers le haut, retirez le bouchon du tube.

L'animal doit être placé debout pour l'application du produit. Écartez le pelage du cou de l'animal, à la base du crâne, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placez le bout du tube sur la peau et pressez le tube deux fois pour que son contenu entier se retrouve sur la peau exposée. Évitez de mettre ce produit dans la bouche ou les yeux de votre animal. Le produit a un goût amer, et une salivation excessive pourrait survenir si l'animal lèche le point d'application immédiatement après le traitement. On pourra éviter cette réaction en appliquant le médicament à la base de la nuque. Chez certains animaux, un pelage d'apparence huileuse, ressemblant à un pinceau mouillé, ou un léger résidu poudreux peuvent être remarqués au point d'application durant une courte période après le traitement. Ne pas laisser l'animal monter sur les meubles ni marcher sur les planchers de bois avant que la solution **Moxicloprid™ 9** soit sèche.

**CHATS**

**Traitement et maîtrise des infestations de puces**  
 Pour le traitement et la maîtrise des infestations de puces, **Moxicloprid™ 9** doit être administré une fois par mois pendant toute la saison des puces. Si le chat est infesté de puces quand la première dose de **Moxicloprid™ 9** est administrée, les puces adultes sur le chat seront éliminées. Cependant, de nouvelles infestations, causées par l'éclosion des pupes présentes dans l'environnement peuvent encore survenir durant 6 semaines ou plus après le début du traitement, selon les conditions climatiques. Par conséquent, il peut être nécessaire de combiner **Moxicloprid™ 9** avec des traitements environnementaux visant à interrompre le cycle de vie des puces dans l'environnement. On peut ainsi réduire plus rapidement la population de puces dans la maison.

Les chats traités avec **Moxicloprid™ 9**, incluant ceux souffrant d'une dermatite allergique aux piqûres de puces, ont montré une amélioration des signes cliniques résultant directement de l'élimination de puces dans la maison.

**Traitement et maîtrise des infestations de mites auriculaires**

Pour le traitement et la maîtrise des infestations de mites auriculaires, administrer une seule dose de **Moxicloprid™ 9**. Administrer une deuxième dose un mois plus tard si des mites sont toujours présentes après 4 semaines ou en cas de réinfestation.

L'utilisation mensuelle de **Moxicloprid™ 9** traitera toute infestation ultérieure par des mites auriculaires.

**Prévention de la maladie du ver du cœur**

Les chats vivant dans des régions où le ver du cœur est endémique ou ayant voyagé dans de telles régions peuvent être infectés par des vers du cœur adultes. Afin de prévenir la maladie du ver du cœur, **Moxicloprid™ 9** doit être administré une fois par mois pendant la période de l'année où les moustiques sont actifs. On doit commencer à administrer **Moxicloprid™ 9** un mois après la première exposition prévue aux moustiques et continuer de l'administrer une fois par mois jusqu'à un mois après la dernière exposition aux moustiques. Lorsque **Moxicloprid™ 9** remplace un autre produit administré une fois par mois pour la prévention de la maladie du ver du cœur pendant la saison de la maladie du ver du cœur, le premier traitement doit être administré moins d'un mois après la dernière dose du médicament antérieur.

**Moxicloprid™ 9** peut être administré sans danger aux chats infectés par le ver du cœur. Toutefois, il est recommandé de faire passer un test de dépistage du ver du cœur aux chats âgés de six mois et plus se trouvant dans des régions endémiques afin de déceler toute infection, et ce, avant de commencer l'administration de **Moxicloprid™ 9**.

**Traitement et maîtrise des infections causées par les nématodes intestinaux**

**Moxicloprid™ 9** élimine les adultes, les adultes sexuellement immatures et les larves L4 des vers en crochet (*Ancylostoma tubaeforme*) et des ascaris (vers ronds) (*Toxocara cati*).

L'administration mensuelle de **Moxicloprid™ 9** permet de lutter contre le développement des infections causées par ces nématodes intestinaux.

**FURETS****Traitement et maîtrise des infestations de puces**

Un traitement avec **Moxicloprid™ 9** prévient les infestations de puces pendant 3 semaines. Lorsque l'infestation de puces est grave, il peut être nécessaire de répéter le traitement après 2 semaines. Toutes les applications subséquentes se feront une fois par mois. Si le furet est infesté de puces quand la première dose de **Moxicloprid™ 9** est administrée, les puces adultes sur le furet seront éliminées. Cependant, de nouvelles infestations causées par l'éclosion des pupes présentes dans l'environnement peuvent survenir pendant 6 semaines ou plus après le début du traitement, selon les conditions climatiques. Par conséquent, il peut être nécessaire de combiner **Moxicloprid™ 9** à des traitements environnementaux visant à interrompre le cycle de vie des puces dans l'environnement. On peut ainsi réduire plus rapidement la population de puces dans la maison.

**Prévention de la maladie du ver du cœur**

Les furets vivant dans des régions où le ver du cœur est endémique ou ayant voyagé dans de telles régions peuvent être infectés par des vers du cœur adultes. Afin de prévenir la maladie du ver du cœur, **Moxicloprid™ 9** doit être administré une fois par mois pendant la période de l'année où les moustiques sont actifs. On doit commencer à administrer **Moxicloprid™ 9** un mois après la première exposition prévue aux moustiques et continuer de l'administrer une fois par mois jusqu'à un mois après la dernière exposition aux moustiques. Lorsque **Moxicloprid™ 9** remplace un autre produit administré une fois par mois pour la prévention de la maladie du ver du cœur pendant la saison de la maladie du ver du cœur, le premier traitement doit être administré moins d'un mois après la dernière dose du médicament antérieur.

L'innocuité de **Moxicloprid™ 9** n'a pas été établie chez les furets infectés par le ver du cœur. Il est recommandé de faire passer un test de dépistage du ver du cœur aux furets âgés de six mois et plus se trouvant dans des régions endémiques afin de déceler toute infection, et ce, avant de commencer l'administration de **Moxicloprid™ 9**.

**CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas administrer par voie orale. Voir la rubrique *Innocuité chez l'animal*.

**PRÉCAUTIONS****Administrer avec précaution aux animaux malades, faibles ou d'un poids insuffisant.**

L'administration sécuritaire de **Moxicloprid™ 9** à des chats et des furets reproducteurs ainsi que pendant la gestation ou l'allaitement n'a pas été évaluée. L'innocuité de **Moxicloprid™ 9** n'a pas été établie chez les furets infectés par le ver du cœur.

L'efficacité du produit n'a pas été évaluée chez les furets pesant plus de 2 kg. Il est possible que l'effet du produit soit de plus courte durée chez ces animaux.

Il est peu probable que de brefs contacts de l'animal avec l'eau à une ou deux reprises entre les traitements mensuels réduisent de façon significative l'efficacité du produit.

Cependant, des shampooings fréquents ou des immersions de l'animal dans l'eau après le traitement peuvent réduire l'efficacité du produit.

**MISES EN GARDE****Garder ce produit et tout médicament hors de la portée des enfants.**

Peut irriter la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à grande eau. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin. Se laver les mains après usage. En cas de contact avec la peau, laver sans tarder la peau à l'eau et au savon. En cas d'ingestion, communiquer sans tarder avec un médecin.

**RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

Le produit peut entraîner un prurit passager chez les chats. Dans de rares cas, le médicament peut rendre le pelage huileux et causer un érythème et des vomissements. Ces signes disparaissent sans traitement. Le produit peut aussi dans de rares cas causer des réactions d'hypersensibilité locales. Si l'animal lèche le point d'application après le traitement, il peut y avoir, bien que peu fréquemment, des signes neurologiques passagers et spontanément résolutoires, tels qu'ataxie, tremblements généralisés, signes oculaires (pupilles dilatées, quasi-absence de réflexe pupillaire, nystagmus), respiration anormale, ptialisme et vomissements.

Le produit a un goût amer. Un ptialisme peut parfois survenir si l'animal lèche le point d'application immédiatement après le traitement. Le ptialisme n'est pas un signe d'intoxication ni disparaît sans traitement en quelques minutes. Une bonne technique d'application réduit au minimum le lèchage du point d'application.

Le produit peut dans de très rares cas causer une sensation au point d'application qui entraîne des modifications passagères du comportement, telles que léthargie, agitation et inappétence. En cas d'ingestion accidentelle, un vétérinaire doit administrer un traitement symptomatique. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. Le charbon activé peut être utile.

En cas d'effet grave ou non mentionné ici, communiquer avec un vétérinaire.

**Expérience postcommercialisation**

Les réactions indésirables ne sont pas toutes signalées, mais celles ci-dessous ont été signalées de façon spontanée depuis l'homologation du médicament. On reconnaît en général que cette méthode de déclaration des résultats est associée à une importante sous-déclaration des réactions indésirables aux médicaments. Il convient de souligner que les réactions indésirables soupçonnées qui sont mentionnées témoignent de la déclaration et non de la causalité. Les réactions indésirables ci-dessous, regroupées par système organique, sont en ordre décroissant de fréquence.

**Troubles du point d'application :** érythème, alopecie, croûte, irritation, prurit

**Troubles du tube digestif :** ptialisme, vomissements, diarrhée

**Troubles généraux :** léthargie, inappétence, hyperthermie, hypothermie, tremblements, muqueuses pâles, malaise

**Troubles comportementaux :** agitation, vocalisation, désorientation

**Troubles neurologiques :** ataxie, tremblements, secousses musculaires, mydriase, parésie, nystagmus, hyperesthésie

**Troubles de la peau et des annexes cutanées :** prurit, érythème, alopecie, dermatite, lésion, pyodermite

**INNOCUITÉ CHEZ LES CHATS ET LES CHATONS**

Lors d'une étude clinique d'innocuité sur le terrain, la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine s'est avérée sécuritaire pour les chats qui étaient traités avec d'autres produits pharmaceutiques vétérinaires, tels que les anticonvulsifs, les antibiotiques et la progestérone. Chez les chats traités avec la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine, les observations des propriétaires ayant été désignées comme étant anormales incluent : les changements de comportement (comprenant la frayeur, l'irritabilité, l'isolement, la nervosité et l'agitation), la toux, le secouement de la tête, la salivation, les lamentations, le grattage et la somnolence. Aucune autre réaction n'a été rapportée.

**Étude de tolérance chez des chatons :**

Lors d'une étude officielle sur la tolérance, des doses de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine 1, 3 et 5 fois supérieures à la dose recommandée ont été administrées par voie cutanée à des chatons âgés entre 8 et 9 semaines, et ce, toutes les 2 semaines pendant 12 semaines, pour un total de 6 traitements consécutifs. Un groupe témoin a été traité avec des applications topiques d'huile minérale dont le volume était 5 fois supérieur au volume recommandé de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine.

Les symptômes cliniques les plus communs qui ont été observés chez les chatons durant la période précédant les traitements (jours - 14 à -1) incluaient des selles molles ou liquides, de la diarrhée, des vomissements ainsi que de la mydriase et des écoulements oculaires occasionnels. Les symptômes cliniques les plus communs qui ont été observés chez les chatons durant les 3 premiers jours de traitement (jours 0, 14 et 28) incluaient un pelage d'apparence raide au point d'application (tous les chatons, incluant les sujets témoins), des selles molles ou liquides, de la diarrhée, ainsi qu'occasionnellement, du prurit, de la mydriase, de l'apathie, des écoulements oculaires et de la salivation; des observations semblables ont été notées durant chaque période de 13 jours suivant les traitements.

Les symptômes cliniques les plus communs qui ont été observés chez les chatons durant les 3 derniers jours de traitement (jours 42, 56 et 70) incluaient un pelage d'apparence raide au point d'application (tous les chatons, incluant les sujets témoins), des selles molles ou liquides occasionnelles; des observations semblables ont été notées durant chaque période de 13 jours suivant les traitements. Les signes cliniques variaient parmi les divers groupes de traitement, incluant ceux des sujets témoins, sans qu'un élément en particulier ne soit relié au traitement.

Ayant apparemment ingéré le produit peu après le deuxième traitement du jour 14, un chaton a réagi violemment après avoir été traité avec 5 fois la dose recommandée. Les signes cliniques d'intoxication au moxidectine incluent de la mydriase, de la salivation, de la dépression, une démarche titubante et de la détresse respiratoire (respiration lente, rapide ou laborieuse). Ils ont été observés en plusieurs occasions, c'est-à-dire 1, 2, 3, 4, 6, 8 et 12 heures après le traitement. De plus, de l'anorexie, des vomissements et des tremblements ont été remarqués au jour 15. Finalement, des signes cliniques additionnels (déshydratation et nystagmus) ont été notés au jour 16, auquel moment l'animal a été euthanasié.

Collectivement, les résultats de cette étude indiquent que l'administration topique de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine à des chatons âgés entre 8 et 9 semaines, à des doses 1, 3 et 5 fois supérieures à la dose recommandée, et ce, toutes les 2 semaines durant une période de 12 semaines, ne constitue pas un risque grave pour la santé de ces chatons. Cependant, l'ingestion doit être évitée.

**Étude de tolérance chez des chats juvéniles :**

Une dose de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine 10 fois supérieure à la dose recommandée a été administrée par voie cutanée à des chats juvéniles âgés de 4 à 5 mois. Aucun signe clinique adverse n'est apparu durant l'étude, que ce soit de façon localisée ou de façon systémique. Les paramètres analysés incluaient les observations cliniques, l'irritation cutanée au point d'application, l'examen physique, le poids corporel, la consommation alimentaire ainsi que les valeurs hématologiques et biochimiques.

**Étude sur les effets d'une ingestion accidentelle :**

Dans le cadre d'une étude conçue pour examiner les effets causés par l'ingestion de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine, 24 chats adultes âgés de 11 à 16 mois ont été divisés en 2 groupes de 12 sujets, chacun comprenant le même nombre de chats du même sexe. Le produit à tester à 1x le dosage unitaire (groupe A) et le produit témoin (groupe B ou eau) ont été administrés par tube oesophagien le jour 0 (durée de l'étude : 14 jours). Aucune réaction particulière n'a été observée chez les sujets témoins.

Parmi les 12 chats ayant ingéré le produit, 3 ont présenté de la salivation excessive moins d'une heure après le traitement; 4 ont vomi durant la période s'étendant de 1 à 24 heures après le traitement; 1 chat a vomi 2 fois, aux 5e et 7e jours après le traitement.

**Étude d'innocuité chez des chats infectés par le ver du cœur :**

Une étude de laboratoire contrôlée a été effectuée afin d'évaluer l'innocuité de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine lorsqu'il est administré topiquement à des chats infectés par *Dirofilaria immitis*, à des doses 1 et 5 fois supérieures à la dose recommandée. Les signes cliniques anormaux qui ont été notés durant la période d'observation après le traitement incluaient : la salivation, moins de 2 heures après l'administration du traitement chez 1 des 12 chats du groupe 1x et chez 7 des 12 chats du groupe 5x; l'irritation cutanée chez 2 des 12 chats du groupe 5x (de 0 à 12 heures après la 2e dose chez 1 des chats et 25 jours après la 2e dose pour 1 autre). Les données produites durant cet essai indiquent que l'administration de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine selon les recommandations de l'étiquette n'induit pas de problème d'innocuité chez les chats infectés par le ver du cœur.

**Essais cliniques d'innocuité sur le terrain :**

Un essai clinique sur le terrain, contrôlé, à double insu et se tenant dans plusieurs emplacements a été effectué dans 4 cliniques vétérinaires. Les chats des propriétaires consentants ont été divisés en 2 groupes : les sujets du groupe 1 (chats des propriétaires) ont été traités avec la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine, et les sujets du groupe 2 (sujets témoins positifs) ont été traités avec un parasiticide topique approuvé pour la vente au Canada. Les traitements ont été administrés 1 fois par mois, durant 3 mois consécutifs, par les propriétaires d'animaux et selon les directives fournies par le vétérinaire de garde.

La définition des observations cliniques après traitement s'établit ainsi :

- 1) Animal normal, aucune observation ;
- 2) Absolument aucun lien entre l'observation et le traitement ;
- 3) Probablement aucun lien entre l'observation et le traitement ;
- 4) Probablement un lien entre l'observation et le traitement ;
- 5) Définitivement un lien entre l'observation et le traitement.

Dans 96,9 % des cas, l'état des animaux a été évalué comme étant normal (note 1). Aucune note 4 ou 5 n'a été inscrite dans les observations. Les 42 observations recueillies après le traitement, qualifiées de la note 2 ou 3, se résument ainsi :

- Les changements de comportement, incluant la frayeur, l'irritabilité, l'isolement, la nervosité et l'agitation, ont été le plus souvent rapportés, pour un total de 15 réactions chez 7 chats traités avec le produit. Ces changements de comportement se sont révélés transitoires.

- Les chats peuvent réagir de façon plutôt vigoureuse après l'administration orale de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine. Dans le cadre de cette étude, les propriétaires ont rapporté 13 réactions à la suite du traitement, s'étant produites chez 9 chats (11 réactions chez 8 chats traités avec le produit et 2 réactions chez 1 chat témoin), et qui correspondaient à une exposition orale à une substance imangeable. Les signes observés incluaient la toux, le secouement de la tête, des manifestations d'hyperactivité (arpenter, courir, tourner), la salivation et les lamentations. Ceux-ci se sont tous révélés transitoires et se sont résorbés sans qu'aucune intervention ne soit nécessaire.

- Dans le cas de 9 observations impliquant 5 chats ayant été traités avec le produit, les propriétaires ont rapporté des tentatives de grattage ou de frottement au point d'application après le traitement. La plupart de ces tentatives (7 sur 9) se sont produites moins de 30 à 60 minutes après le traitement et se sont toutes révélées transitoires. Ni les propriétaires, ni les vétérinaires de garde n'ont observé de lésions visibles au point d'application, et ce, pour tous les chats participant à l'étude.

- Après le traitement, 5 cas de somnolence ont été rapportés chez 3 chats gériatriques (âgés de 13 à 15 ans au moment du traitement) et ayant reçu le produit. De 60 à 90 minutes après le premier traitement, ces chats ont dormi pour une durée prolongée, et ce, jusqu'à 30 à 40 heures. Ils ont ensuite retrouvé leur état normal. Les signes cliniques de somnolence et de léthargie ne se sont pas manifestés à la suite des 2e et 3e traitements.

**ÉTUDES D'INNOCUITÉ POUR LES FURETS**

La solution topique d'imidaclopride et de moxidectine a été administrée à des furets âgés de 9 mois (pesant entre 0,9 et 1,7 kg) à une dose 5 fois supérieure à la dose recommandée (2 mL), toutes les 2 semaines pour 4 traitements. Aucun effet ou signe clinique indésirable n'a été noté. Une augmentation passagère du taux d'AST (aspartate aminotransférase) a été observée au 15e jour. Au 46e jour, les taux d'AST se situaient dans l'intervalle de référence.

**Étude sur les effets d'une ingestion accidentelle :**

Dans le cadre d'une étude conçue pour examiner les effets causés par l'ingestion de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine, 16 furets âgés de 78 à 101 jours (pesant entre 0,5 et 0,8 kg) ont été divisés en 2 groupes de 8 sujets, chacun comprenant le même nombre de furets du même sexe. Les furets ont reçu par voie orale 0,4 mL du produit à tester (groupe de traitement recevant 1x la dose, intervalle posologique réel de 50 à 80 mg/kg pour l'imidaclopride et de 5 à 8 mg/kg pour la moxidectine) ou 0,4 mL d'eau du robinet (groupe témoin négatif); ils ont ensuite été observés pendant 14 jours. Des effets indésirables légers et ayant disparu spontanément, incluant vomissements et perte de coordination des mouvements (ataxie), ont été observés immédiatement après le traitement chez 3 des 8 furets du groupe recevant le produit à tester. Aucune réaction n'a été observée chez les furets du groupe témoin.

**CONSERVATION :** Conserver entre 15°C et 30°C.

**PRÉSENTATION**

Format du tube applicateur	Nombre de tubes par boîte	Couleur de la boîte
0,4 mL	6 x 0,4 mL tubes	Orange

**Fabriqué par:**

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

Miami, Florida 33186 – USA

info@modernveterinarytherapeutics.com

**Importé par:**

Modern Veterinary Therapeutics Inc

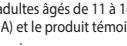
261065 Wagon Wheel Way, Bay 3

Balzac (Rocky View County), AB T4A 0T5

Commandes & information complémentaire:

Appelez 1 888 590 9839

Date de révision: 6 Décembre 2021





**Moxicloprid™18 (imidacloprid and moxidectin topical solution)**

Topical parasiticide for cats and kittens 8 weeks of age and older, weighing **4.1 to 8.2 kg**.  
**VETERINARY USE ONLY**

**DESCRIPTION:**

Each 0.8 mL tube contains 80 mg imidacloprid and 8 mg moxidectin as a colorless to yellow solution. Imidacloprid is a chloronicotinyl nitroguanidine insecticide. The chemical composition of imidacloprid is 1-[(6-Chloro-3-pyridinyl)methyl]-N-nitro-2-imidazolidinimine. Moxidectin is a semisynthetic macrocyclic lactone endectocide derived from the actinomycete *Streptomyces cyaneogriseus noncyanogenus*.

**INDICATIONS:**

**Moxicloprid™18** is indicated in cats and kittens, 8 weeks of age and older, for the prevention of cardiovascular dirofilariasis (**heartworm disease**) caused by *Dirofilaria immitis*, and for the treatment and control of parasitic infestations caused by the adult stage of the **common flea**, (*Ctenocephalides felis*) and due to **ear mites** (*Otodectes cynotis*). **Moxicloprid™18** is also indicated for the treatment and control of parasitic infections caused by the developing L4, the sexually immature adult and the adult stages of **hookworms** (*Ancylostoma tubaeforme*) and **ascarids** (*Toxocara cati*).

**DOSAGE:**

Apply the entire contents of one tube to the skin of cats and kittens 8 weeks of age and older, weighing between 4.1 to 8.2 kg, once a month. This will deliver at least the recommended minimum dose of 9.7 mg of imidacloprid and 0.9 mg of moxidectin per kg of body weight.

**ADMINISTRATION:**

1. Remove one unit dose tube from the package.
2. Administer the entire contents of a unit dose applicator tube of **Moxicloprid™18** topically. Cats over 8.2 kg should be treated with the appropriate combination of **Moxicloprid™** tubes.
3. While holding the tube in an upright position, twist off the cap.

The cat should be standing for application. Part the hair on the neck at the base of the skull until the skin is visible. Place the tip of the tube on the skin and squeeze the tube twice to expel the entire contents directly on the skin. Do not get this product in your pet's eyes or mouth. The product is bitter tasting and salivation may occur for a short time if the cat licks the product immediately after treatment. Treatment at the base of the skull will minimize the opportunity for the animal to lick the product. A wet "paint brush," oily appearance of the hair, or a slight powdery residue may be observed at the site of application for a short period of time in some animals following treatment. Until **Moxicloprid™18** dries, keep pet off furniture and away from hardwood floors.

**Treatment and Control of Flea Infestations:**

For the treatment and control of flea infestations, **Moxicloprid™18** should be administered at one-month intervals throughout the flea season. If the cat is already infested with fleas when the first dose of **Moxicloprid™18** is administered, adult fleas on the cat will be killed. However, existing pupae in the environment may emerge for 6 weeks or longer after treatment is initiated, depending upon climatic conditions. Therefore, it may be necessary to combine **Moxicloprid™18** treatment with environmental treatments aimed at breaking the flea life cycle in the surroundings. This can result in a more rapid reduction in the household flea population.

Cats treated with **Moxicloprid™18** including those with pre-existing flea allergy dermatitis have shown clinical improvement as a direct result of elimination of fleas from the cat.

**Treatment and Control of Ear Mite Infestations:**

For the treatment and control of ear mite infestations, administer a single dose of **Moxicloprid™18**. Administer a second monthly dose if the cat remains mite positive at 4 weeks or in the case of re-infestation. Monthly use of **Moxicloprid™18** will treat any subsequent ear mite infestations.

**Heartworm Disease Prevention:**

Cats in areas endemic for heartworm, or those which have travelled to endemic areas, may be infected with adult heartworms. For prevention of heartworm disease, **Moxicloprid™18** must be administered at one-month intervals during the time of the year when mosquitoes are present. Administration of **Moxicloprid™18** should start one month after the first expected exposure to mosquitoes and should continue at monthly intervals until one month after the last exposure to mosquitoes. When replacing another heartworm preventative product in a heartworm prevention program, the first treatment with **Moxicloprid™18** must be given within one month of the last dose of the former medication.

**Moxicloprid™18** may be safely administered to heartworm infected cats. However, cats six months of age or older in heartworm endemic areas may be tested to determine the presence of existing heartworm infections before beginning medication with **Moxicloprid™18**.

**Treatment and Control of Intestinal Nematode Infections:**

**Moxicloprid™18** will remove the adult, the sexually immature adult and the developing L4 stages of intestinal hookworms (*Ancylostoma tubaeforme*) and ascarids (*Toxocara cati*).

Monthly treatment with **Moxicloprid™18** will control the development of these intestinal nematode infections.

**CONTRAINDICATIONS:**

Do not administer orally. (See the **Animal Safety** section for more information).

**CAUTIONS:****Use with caution in sick, debilitated, or underweight animals.**

The safe use of **Moxicloprid™18** in cats used for breeding purposes, during pregnancy, or lactation has not been evaluated. Brief contact of the animal with water on one or two occasions between monthly treatments is unlikely to significantly reduce the efficacy of the product. However, frequent shampooing or immersion of the animal in water after treatment may reduce the efficacy of the product.

**WARNINGS:****Keep this product, and all drugs, out of the reach of children.**

May be irritating to skin and eyes. If contact with eyes occurs, flush eyes copiously with water. If eye irritation persists, contact a physician. Wash hands after use. If contact with skin occurs, wash skin immediately with soap and water. If ingested, contact a physician immediately.

**ADVERSE REACTIONS:**

Use of the product may result in transient pruritus in cats. Rarely, greasy fur, erythema and vomiting can occur. These signs disappear without further treatment. The product may, in rare cases, cause local hypersensitivity reactions. If the animal licks the application site after treatment, transient, self-limiting neurological signs such as ataxia, generalised tremors, ocular signs (dilated pupils, little pupillary reflex, nystagmus), abnormal respiration, salivation and vomiting may occur infrequently.

The product tastes bitter. Salivation may occasionally occur if the animal licks the application site immediately after treatment. This is not a sign of intoxication and disappears within some minutes without treatment. Correct application will minimise licking of the application site.

The product may in very rare cases cause, at the application site, a sensation resulting in transient behavioural changes such as lethargy, agitation, and inappetence.

In case of accidental oral uptake, symptomatic treatment should be performed by a veterinarian. There is no known specific antidote. The use of activated charcoal may be beneficial.

If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinarian.

**Post-market experience:**

Although all adverse reactions are not reported, the following adverse reaction information is based on voluntary post-approval drug experience reporting from a similar product. It is generally recognized that this method of reporting results in significant under-reporting of adverse drug reactions. It should be noted that suspected adverse drug reactions listed here reflect reporting and not causality. The categories of adverse reactions are listed in decreasing order of frequency by body system:

**Application site disorders:** erythema, alopecia, scab, irritation, pruritus

**Digestive tract disorders:** hypersalivation, vomiting, diarrhea

**Systemic disorders:** lethargy, inappetence, hyperthermia, hypothermia, shaking, pale mucous membranes, malaise

**Behavioural disorders:** agitation, vocalization, disorientation

**Neurological disorders:** ataxia, tremor, twitching, mydriasis, paresis, nystagmus, hyperesthesia

**Skin and appendage disorders:** pruritus, erythema, alopecia, dermatitis, lesion, pyoderma

**SAFETY STUDIES IN CATS AND KITTENS:**

In a clinical field safety study, imidacloprid and moxidectin topical solution was used safely in cats concomitantly receiving other classes of veterinary pharmaceuticals including anticonvulsants, antimicrobials, and progestins. In cats treated with imidacloprid and moxidectin topical solution, owner observations classified as non-normal included: behavioral changes (including fright, irritability, isolation, nervousness and/or restlessness), coughing, head shaking, salivation, vocalization, scratching, and somnolence. No other reactions were reported.

**Tolerance in Kittens:**

In a formal tolerance study, an imidacloprid and moxidectin topical solution was applied topically at 1, 3 and 5 times the recommended dosage in 8-9 week-old kittens, once every two weeks for 12 weeks, for a total of 6 consecutive treatments. A control group of kittens received dermal application of mineral oil at 5 times the recommended volume of the imidacloprid and moxidectin topical solution.

The most common clinical signs occurring in kittens during the pre-treatment period (Day - 14 to Day - 1) included soft/loose stools and/or diarrhea, vomiting, and occasional mydriasis and eye discharge. The most common clinical signs occurring in kittens on the first three treatment days (Days 0, 14 and 28) included rough hair coat appearance at application site (all kittens, including controls), soft/loose stools and/or diarrhea, and occasional pruritus, mydriasis, depression, eye discharge and salivation; similar observations were made during each following 13-day post-treatment period. The most common clinical signs occurring in kittens on the last three treatment days (Days 42, 56 and 70) included rough hair coat appearance at application site (all kittens, including controls), and occasional soft/loose stools; similar observations were made during each 13-day post-treatment period. Clinical signs were distributed in the various treatment groups, including controls, without any pattern indicative of treatment relationship.

Due to the apparent ingestion of the drug shortly after the second dosing on day 14, one kitten treated at 5 times the recommended dosage reacted violently. Major clinical signs of moxidectin toxicosis including mydriasis, salivation, depression, unsteadiness and respiratory distress (slow or rapid, difficult breathing) were observed on several occasions, i.e. at 1, 2, 3, 4, 6, 8 and 12 hours after treatment administration. In addition, anorexia, vomiting and generalized tremors were observed on Day 15. Finally, additional signs of dehydration and nystagmus were observed on Day 16, at which time the animal was euthanised.

Collectively, the results of this study indicate that the topical administration of imidacloprid and moxidectin topical solution to 8-9 week-old kittens, at 1 x, 3 x or 5 x the recommended dosage, applied at 2-week intervals over a 12-week period does not pose serious safety concerns to kittens; however, oral administration must be avoided.

**Tolerance in juvenile cats:**

The topical administration of an imidacloprid and moxidectin topical solution at 10 x the proposed dosage to 4-5 months old juvenile cats did not result in any significant local or systemic toxic changes in the parameters examined, i.e. clinical observations, dermal irritation at application site, physical examination, body weight, food consumption, haematology and clinical biochemistry.

**Effect of inadvertent oral administration:**

In a safety study designed to investigate the potential misuse of an imidacloprid and moxidectin topical solution by oral administration, 24 adult cats, 11 to 16 months of aged, were randomly allocated to two groups of 12 cats, each consisting of equal numbers of each sex. The test article at 1 x (Group A) the unit dosage or control article (Group B, water), were administered by oesophageal feeding tube on study Days 0 (study duration = 14 days). No reactions of any kind were observed in the control cats. Three of 12 cats administered the drug had excess salivation within 1 hour after treatment; four vomited within 1-24 hours after treatment; one cat vomited twice, 5 and 7 days after treatment.

**Safety in heartworm infected cats:**

A controlled, laboratory study was conducted to evaluate the safety of an imidacloprid and moxidectin topical solution administered topically at 1 x or 5 x the recommended dosage, to cats artificially infected with *Dirofilaria immitis*. Abnormal clinical signs noted during the post-treatment observation period included: salivation within 2 hours of treatment administration in 1 of 12 cats in the 1X group and in 7 of 12 cats in the 5 x group; skin irritation in 2 of 12 cats in the 5X group (from 0 to 12 hours after the second dose in one cat and for 25 days after the second dose in another). The data generated in this trial indicate that the administration of imidacloprid and moxidectin topical solution as per label recommendations should not pose serious safety concerns in heartworm-positive cats.

**Clinical safety under field conditions of administration:**

A controlled, double-blind, multi-centered, field study was conducted in four veterinary clinics/hospitals, in client-owned cats randomly assigned to two treatment groups: animals in Group 1 (principals) were treated with an imidacloprid and moxidectin topical solution, and animals in Group 2 (positive controls) were treated with a topical parasiticide approved for sale in Canada.

Treatments were administered once monthly, for three consecutive months, by pet owners according to instructions provided by the attending veterinarian.

Scoring of post-treatment clinical observations was defined as:

- (1) Animal normal, no observation;
  - (2) Definitely no relationship between observation and treatment;
  - (3) Probably no relationship between observation and treatment;
  - (4) Probable relationship between observation and treatment;
  - (5) Definite relationship between observation and treatment.
- Animals were found normal (score of 1) in 96.9% of the cases. No observations with scores of 4 and 5 were noted. Forty-two post-treatment observations with scores of 2 or 3 can be summarized as follows:
- Post-treatment behavioral changes including fright, irritability, isolation, nervousness and/or restlessness, were the most frequently reported observations: 15 incidences in 7 principals; the modified behavior was transient in duration.
  - Cats may react rather vigorously following oral administration of an imidacloprid and moxidectin topical solution. In this study, owners described 13 post-treatment responses in 9 cats (11 incidences in 8 principals and 2 incidences in 1 control cat) that were consistent with oral exposure to an unpalatable substances; the observed signs included coughing, head shaking, bursts of hyperactivity (pacing, running, spinning), salivation and vocalization. All signs were transient in duration and resolved without intervention.
  - In 9 observations involving 5 principals, owners described post-treatment attempts by cats to scratch or rub the application site. Most attempts (7 of 9) occurred within 30-60 minutes post-treatment and all were transient in duration. Neither owners nor attending veterinarians observed visible lesions at the application site of any cat participating in the study.
  - Five incidences of post-treatment somnolence were described in 3 geriatric principals (13 to 15 years of age at the time of treatment). These cats experienced an extended period of sleep that began approximately 60-90 minutes after the first treatment and persisted for the next 30-40 hours, after which they returned to normal. Clinical signs of somnolence/lethargy did not recur in conjunction with the 2nd and 3rd treatments.

**STORAGE:** Store at temperatures between 15°C and 30°C.

**HOW SUPPLIED:**

Applicator Tube Size	Applications Per Package	Box Colour
0.8 mL	6 x 0.8 mL tubes	Purple

**Manufactured for:**

Modern Veterinary Therapeutics, LLC  
 Miami, FL 33186 – USA  
 info@modernveterinarytherapeutics.com

**Imported by:**

Modern Veterinary Therapeutics Inc  
 261065 Wagon Wheel Way, Bay 3  
 Balzac (Rocky View County), AB T4A 0T5

Revision date: 6 December 2021



**Moxicloprid™ 18 (solution topique d'imidaclopride et de moxidectine)**

Parasiticide topique pour les chats et les chatons âgés de 8 semaines et plus, pesant de **4,1 kg à 8,2 kg**.  
**USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**

**DESCRIPTION:**

Chaque tube de 0,8 mL tube contient 80 mg d'imidaclopride et 8 mg de moxidectine sous forme d'une solution incolore ou jaune. L'imidaclopride est un insecticide de la famille des chlorinocoténiyl nitroguanidines dont la composition chimique est 1-[(6-chloro-3-pyridinyl) méthyle]-N-nitro-2-imidazolidinime. Le moxidectine est une lactone macrocyclique endectocicide semi-synthétique dérivée d'un actinomycète, la sous-espèce *nonyancarogenus de Streptomyces cyaneogriseus*.

**INDICATIONS:**

**Moxicloprid™ 18** est indiqué chez les chats et les chatons âgés de 8 semaines et plus, pour la prévention de la dirofilariose cardiovasculaire (maladie du **ver du cœur**) causée par *Dirofilaria immitis*, et pour le traitement et la maîtrise des infestations parasitaires causées par les **puces communes** (*Ctenocephalides felis*) et les **mites des oreilles** (*Otodectes cynotis*) au stade adulte.

**Moxicloprid™ 18** est également indiqué pour le traitement et la maîtrise des infections parasitaires causées par les **vers en crochet** (*Ancylostoma tubaeforme*) aux stades L4, adulte sexuellement immature et adulte et les **ascaris (vers ronds)** (*Toxocara cati*).

**POSOLOGIE**

Appliquer le contenu entier d'un tube sur la peau du chat ou du chaton âgé de 8 semaines ou plus et pesant de 4,1 à 8,2 kg, une fois par mois. La dose administrée correspondra au moins à la dose minimale recommandée de 9,7 mg d'imidaclopride et de 0,9 mg de moxidectine par kilogramme de poids corporel.

**ADMINISTRATION**

- Retirez de l'emballage un tube.
- Administrez topiquement le contenu entier du tube applicateur de **Moxicloprid™ 18**. Les chats pesant plus de 8,2 kg devraient être traités à l'aide d'une combinaison appropriée de tubes de **Moxicloprid™ 18**.
- Tout en tenant le tube en position verticale avec l'ouverture vers le haut, retirez le bouchon du tube.

Le chat doit être placé debout pour l'application du produit. Écartez le pelage du cou du chat, à la base du crâne, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placez le bout du tube sur la peau et pressez le tube deux fois pour que son contenu entier se retrouve sur le chat seront éliminées. Cependant, de nouvelles infestations, causées par l'éclosion des pupes présentes dans l'environnement peuvent encore survenir durant 6 semaines ou plus après le début du traitement, selon les conditions climatiques. Par conséquent, il peut être nécessaire de combiner **Moxicloprid™ 18** avec des traitements environnementaux visant à interrompre le cycle de vie des puces dans l'environnement. On peut ainsi réduire plus rapidement la population de puces dans la maison.

Les chats traités avec **Moxicloprid™ 18**, incluant ceux souffrant d'une dermatite allergique aux piqûres de puces, ont montré une amélioration des signes cliniques résultant directement de l'élimination des puces qui se trouvaient sur eux.

**Traitement et maîtrise des infestations de mites auriculaires :**

Pour le traitement et la maîtrise des infestations de mites auriculaires, administrer une seule dose de **Moxicloprid™ 18**. Administrer une deuxième dose un mois plus tard si des mites sont toujours présentes après 4 semaines ou en cas de réinfestation.

L'utilisation mensuelle de **Moxicloprid™ 18** traitera toute infestation ultérieure par des mites auriculaires.

**Prévention de la maladie du ver du cœur:**

Les chats vivant dans des régions où le ver du cœur est endémique ou ayant voyagé dans de telles régions peuvent être infectés par des vers du cœur adultes. Afin de prévenir la maladie du ver du cœur, **Moxicloprid™ 18** doit être administré une fois par mois pendant la période de l'année où les moustiques sont actifs. On doit commencer à administrer **Moxicloprid™ 18** un mois après la première exposition prévue aux moustiques et continuer de l'administrer une fois par mois jusqu'à un mois après la dernière exposition aux moustiques. Lorsque **Moxicloprid™ 18** remplace un autre produit administré une fois par mois pour la prévention de la maladie du ver du cœur pendant la saison de la maladie du ver du cœur, le premier traitement doit être administré moins d'un mois après la dernière dose du médicament antérieur.

**Moxicloprid™ 18** peut être administré sans danger aux chats infectés par le ver du cœur. Toutefois, il est recommandé de faire passer un test de dépistage du ver du cœur aux chats âgés de six mois et plus se trouvant dans des régions endémiques afin de déceler toute infection, et ce, avant de commencer l'administration de **Moxicloprid™ 18**.

**Traitement et maîtrise des infections causées par les nématodes intestinaux :**

**Moxicloprid™ 18** élimine les adultes, les adultes sexuellement immatures et les larves L4 des vers en crochet (*Ancylostoma tubaeforme*) et des ascaris (vers ronds) (*Toxocara cati*).

L'administration mensuelle de **Moxicloprid™ 18** permet de lutter contre le développement des infections causées par ces nématodes intestinaux.

**CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas administrer par voie orale. Voir la rubrique **Innocuité chez l'animal**.

**PRÉCAUTIONS****Administrer avec précaution aux animaux malades, faibles ou d'un poids insuffisant.**

L'administration sécuritaire de **Moxicloprid™ 18** à des chats reproducteurs ainsi que pendant la gestation ou l'allaitement n'a pas été évaluée.

Il est peu probable que de brefs contacts de l'animal avec l'eau à une ou deux reprises entre les traitements mensuels réduisent de façon significative l'efficacité du produit. Cependant, des shampooings fréquents ou des immersions de l'animal dans l'eau après le traitement peuvent réduire l'efficacité du produit.

**MISES EN GARDE****Garder ce produit et tout médicament hors de la portée des enfants.**

Peut irriter la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à grande eau. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin. Se laver les mains après usage. En cas de contact avec la peau, laver sans tarder la peau à l'eau et au savon. En cas d'ingestion, communiquer sans tarder avec un médecin.

**REACTIONS INDÉSIRABLES**

Le produit peut entraîner un prurit passager chez les chats. Dans de rares cas, le médicament peut rendre le pelage huileux et causer un érythème et des vomissements. Ces signes disparaissent sans traitement. Le produit peut aussi dans de rares cas causer des réactions d'hypersensibilité locales. Si l'animal lèche le point d'application après le traitement, il peut y avoir, bien que peu fréquemment, des signes neurologiques passagers et spontanément résolutoires, tels qu'ataxie, tremblements généralisés, signes oculaires (pupilles dilatées, quasi-absence de réflexe pupillaire, nystagmus), respiration anormale, ptialisme et vomissements.

Le produit a un goût amer. Un ptialisme peut parfois survenir si l'animal lèche le point d'application immédiatement après le traitement. Le ptialisme n'est pas un signe d'intoxication et disparaît sans traitement en quelques minutes. Une bonne technique d'application réduit au minimum le léchage du point d'application.

Le produit peut dans de très rares cas causer une sensation au point d'application qui entraîne des modifications passagères du comportement, telles que léthargie, agitation et inappétence. En cas d'ingestion accidentelle, un vétérinaire doit administrer un traitement symptomatique. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. Le charbon activé peut être utile.

En cas d'effet grave ou non mentionné ici, communiquer avec un vétérinaire.

**Expérience postcommercialisation**

Les réactions indésirables ne sont pas toutes signalées, mais celles ci-dessous ont été signalées de façon spontanée depuis l'homologation du médicament. On reconnaît en général que cette méthode de déclaration des résultats est associée à une importante sous-déclaration des réactions indésirables aux médicaments. Il convient de souligner que les réactions indésirables soupçonnées qui sont mentionnées témoignent de la déclaration et non de la causalité. Les réactions indésirables ci-dessous, regroupées par système organique, sont en ordre décroissant de fréquence.

**Troubles du point d'application :** érythème, alopecie, croûte, irritation, prurit

**Troubles du tube digestif :** ptialisme, vomissements, diarrhée

**Troubles généraux :** léthargie, inappétence, hyperthermie, hypothermie, tremblements, muqueuses pâles, malaise

**Troubles comportementaux :** agitation, vocalisation, désorientation

**Troubles neurologiques :** ataxie, tremblements, secousses musculaires, mydriase, parésie, nystagmus, hyperesthésie

**Troubles de la peau et des annexes cutanées :** prurit, érythème, alopecie, dermatite, lésion, pyodermite

**INNOCUITÉ CHEZ LES CHATS ET LES CHATONS :**

Lors d'une étude clinique d'innocuité sur le terrain la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine s'est avéré sécuritaire pour les chats qui étaient traités avec d'autres produits pharmaceutiques vétérinaires, tels les anticonvulsifs, les antibiotiques et la progestérone. Chez les chats traités avec la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine, les observations des propriétaires ayant été désignées comme étant anormales incluent : les changements de comportement (comprennent la frayeur, l'irritabilité, l'isolement, la nervosité et l'agitation), la toux, le secouement de la tête, la salivation, les lamentations, le grattage et la somnolence. Aucune autre réaction n'a été rapportée.

**Étude de tolérance chez des chatons :**

Lors d'une étude officielle sur la tolérance, des doses de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine 1, 3 et 5 fois supérieures à la dose recommandée ont été administrées par voie cutanée à des chatons âgés entre 8 et 9 semaines, et ce, toutes les 2 semaines pendant 12 semaines, pour un total de 6 traitements consécutifs. Un groupe témoin a été traité avec des applications topiques d'huile minérale dont le volume était 5 fois supérieur au volume recommandé de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine. Les symptômes cliniques les plus communs qui ont été observés chez les chatons durant la période précédant les traitements (jours -14 à -1) incluaient des selles molles ou liquides, de la diarrhée, des vomissements ainsi que de la mydriase et des écoulements oculaires occasionnels. Les symptômes cliniques les plus communs qui ont été observés chez les chatons durant les 3 premiers jours de traitement (jours 0, 14 et 28) incluaient un pelage d'apparence raide au point d'application (tous les chatons, incluant les sujets témoins), des selles molles ou liquides, de la diarrhée, ainsi qu'occasionnellement, du prurit, de la mydriase, de l'apathie, des écoulements oculaires et de la salivation; des observations semblables ont été notées durant chaque période de 13 jours suivant les traitements.

Les symptômes cliniques les plus communs qui ont été observés chez les chatons durant les 3 derniers jours de traitement (jours 42, 56 et 70) incluaient un pelage d'apparence raide au point d'application (tous les chatons, incluant les sujets témoins), ainsi que des selles molles ou liquides occasionnelles; des observations semblables ont été notées durant chaque période de 13 jours suivant les traitements. Les signes cliniques variaient parmi les divers groupes de traitement, incluant ceux des sujets témoins, sans qu'un élément en particulier ne soit relié au traitement.

Ayant apparemment ingéré le produit peu après le deuxième traitement du jour 14, un chaton a réagi violemment après avoir été traité avec 5 fois la dose recommandée. Les signes cliniques d'intoxication au moxidectine incluent de la mydriase, de la salivation, de la dépression, une démarche titubante et de la détresse respiratoire (respiration lente, rapide ou laborieuse). Ils ont été observés en plusieurs occasions, c'est-à-dire 1, 2, 3, 4, 6, 8 et 12 heures après le traitement. De plus, de l'anorexie, des vomissements et des tremblements ont été remarqués au jour 15. Finalement, des signes cliniques additionnels (déshydratation et nystagmus) ont été notés au jour 16, auquel moment l'animal a été euthanasié.

Collectivement, les résultats de cette étude indiquent que l'administration topique du produit à des chatons âgés entre 8 et 9 semaines, à des doses 1, 3 et 5 fois supérieures à la dose recommandée, et ce, toutes les 2 semaines durant une période de 12 semaines, ne constitue pas un risque grave pour la santé de ces chatons. Cependant, l'ingestion doit être évitée.

**Étude de tolérance chez des chats juvéniles :**

Une dose de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine 10 fois supérieure à la dose recommandée a été administrée par voie cutanée à des chats juvéniles âgés de 4 à 5 mois. Aucun signe clinique adverse n'est apparu durant l'étude, que ce soit de façon localisée ou de façon systémique. Les paramètres analysés incluaient les observations cliniques, l'irritation cutanée au point d'application, l'examen physique, le poids corporel, la consommation alimentaire ainsi que les valeurs hématologiques et biochimiques.

**Étude sur les effets d'une ingestion accidentelle :**

Dans le cadre d'une étude conçue pour examiner les effets causés par l'ingestion de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine, 24 chats adultes âgés de 11 à 16 mois ont été divisés en 2 groupes de 12 sujets, chacun comprenant le même nombre de chats du même sexe. Le produit à tester à 1x le dosage unitaire (groupe A) et le produit témoin (groupe B ou eau) ont été administrés par tube oesophagien le jour 0 (durée de l'étude : 14 jours). Aucune réaction particulière n'a été observée chez les sujets témoins. Parmi les 12 chats ayant ingéré le produit, 3 ont présenté de la salivation excessive moins d'une heure après le traitement; 4 ont vomis durant la période s'étendant de 1 à 24 heures après le traitement; 1 chat a vomit 2 fois, aux 5e et 7e jours après le traitement.

**Étude d'innocuité chez des chats infectés par le ver du cœur :**

Une étude de laboratoire contrôlée a été effectuée afin d'évaluer l'innocuité de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine lorsqu'il est administré topiquement à des chats infectés artificiellement par *Dirofilaria immitis*, à des doses 1 et 5 fois supérieures à la dose recommandée. Les signes cliniques anormaux qui ont été notés durant la période d'observation après le traitement incluaient : la salivation, moins de 2 heures après l'administration du traitement chez 1 des 12 chats du groupe 1x et chez 7 des 12 chats du groupe 5x; l'irritation cutanée chez 2 des 12 chats du groupe 5x (de 0 à 12 heures après la 2e dose chez 1 des chats et 25 jours après la 2e dose pour 1 autre). Les données produites durant cet essai indiquent que l'administration de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine selon les recommandations de l'étiquette n'induit pas de problème d'innocuité chez les chats infectés par le ver du cœur.

**Essais cliniques d'innocuité sur le terrain :**

Un essai clinique sur le terrain, contrôlé, à double insu et se tenant dans plusieurs emplacements a été effectué dans 4 cliniques vétérinaires. Les chats des propriétaires consentants ont été divisés en 2 groupes : les sujets du groupe 1 (chats des propriétaires) ont été traités avec la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine, et les sujets du groupe 2 (sujets témoins positifs) ont été traités avec un parasiticide topique approuvé pour la vente au Canada. Les traitements ont été administrés 1 fois par mois, durant 3 mois consécutifs, par les propriétaires d'animaux et selon les directives fournies par le vétérinaire de garde.

La définition des observations cliniques après traitement s'établit ainsi :

- Animal normal, aucune observation ;
- Absolument aucun lien entre l'observation et le traitement ;
- Probablement aucun lien entre l'observation et le traitement ;
- Probablement un lien entre l'observation et le traitement ;
- Définitivement un lien entre l'observation et le traitement.

Dans 96,9 % des cas, l'état des animaux a été évalué comme étant normal (note 1). Aucune note 4 ou 5 n'a été inscrite dans les observations. Les 42 observations recueillies après le traitement, qualifiées de la note 2 ou 3, se résument ainsi :

- Les changements de comportement, incluant la frayeur, l'irritabilité, l'isolement, la nervosité et l'agitation, ont été le plus souvent rapportés, pour un total de 15 réactions chez 7 chats traités avec le produit. Ces changements de comportement se sont révélés transitoires.

- Les chats peuvent réagir de façon plutôt vigoureuse après l'administration orale de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine. Dans le cadre de cette étude, les propriétaires ont rapporté 13 réactions à la suite du traitement, s'étant produites chez 9 chats (11 réactions chez 8 chats traités avec le produit et 2 réactions chez 1 chat témoin), et qui correspondaient à une exposition orale à une substance immangeable. Les signes observés incluaient la toux, le secouement de la tête, des manifestations d'hyperactivité (arpenter, courir, tourner), la salivation et les lamentations. Ceux-ci se sont tous révélés transitoires et se sont résorbés sans qu'aucune intervention ne soit nécessaire.

- Dans le cas de 9 observations impliquant 5 chats ayant été traités avec le produit, les propriétaires ont rapporté des tentatives de grattage ou de frottement au point d'application après le traitement. La plupart de ces tentatives (7 sur 9) se sont produites moins de 30 à 60 minutes après le traitement et se sont toutes révélées transitoires. Ni les propriétaires, ni les vétérinaires de garde n'ont observé de lésions visibles au point d'application, et ce, pour tous les chats participant à l'étude.

- Après le traitement, 5 cas de somnolence ont été rapportés chez 3 chats gériatriques (âgés de 13 à 15 ans au moment du traitement) et ayant reçu le produit. De 60 à 90 minutes après le premier traitement, ces chats ont dormi pour une durée prolongée, et ce, jusqu'à 30 à 40 heures. Ils ont ensuite retrouvé leur état normal. Les signes cliniques de somnolence et de léthargie ne se sont pas manifestés à la suite des 2e et 3e traitements.

**CONSERVATION :** Conserver entre 15°C et 30°C.

**PRÉSENTATION**

Format du tube applicateur	Nombre de tubes par boîte	Couleur de la boîte
0,8 mL	6 tubes de 0,8 mL	Mauve

**Fabriqué pour:**

Modern Veterinary Therapeutics, LLC  
 Miami, Florida 33186 – USA  
 info@modernveterinarytherapeutics.com

**Importé par:**

Modern Veterinary Therapeutics Inc  
 261065 Wagon Wheel way, Bay 3  
 Balzac (Rocky View County), AB T4A 0T5  
 Commandes & information complémentaire:  
 Appelez 1 888 590 9839

Date de révision: 6 Décembre 2021





**P<sub>n</sub> Moxicloprid™ 10** (imidacloprid and moxidectin topical solution) DIN 02523647

Topical parasiticide for dogs and puppies 7 weeks of age and older, weighing up to 4.5 kg.

**P<sub>n</sub> Moxicloprid™ 20** (imidacloprid and moxidectin topical solution) DIN 02523655  
Topical parasiticide for dogs and puppies 7 weeks of age and older, weighing 4.6 to 9 kg.

**P<sub>n</sub> Moxicloprid™ 55** (imidacloprid and moxidectin topical solution) DIN 02523663  
Topical parasiticide for dogs weighing 9.1 to 25 kg.

**P<sub>n</sub> Moxicloprid™ 100** (imidacloprid and moxidectin topical solution) DIN 02523671  
Topical parasiticide for dogs weighing 25.1 to 45 kg.

**VETERINARY USE ONLY**

**DESCRIPTION:** **Moxicloprid™** (imidacloprid and moxidectin topical solution) is a clear to slightly opalescent liquid, yellow to brownish ready-to-use solution packaged in single dose applicator tubes. Imidacloprid is a chloronicotinyl nitroguanidine insecticide. The chemical composition of imidacloprid is 1-[(6-Chloro-3-pyridinyl)methyl]-N-nitro-2-imidazolidinimine. Moxidectin is a semisynthetic macrocyclic lactone endectocide derived from the actinomycete *Streptomyces cyaneogriseus noncyanogenus*.

**INDICATIONS:** **Moxicloprid™** is indicated for the prevention of cardiovascular dirofilariasis (**heartworm** disease) caused by *Dirofilaria immitis* and angiostrongylosis (**French heartworm**) caused by L4 larvae and immature adults of *Angiostrongylus vasorum*, for the treatment and control of the adult stage of **fox lungworm** (*Crenosoma vulpis*), the treatment and control of parasitic infestations caused by the adult stage of the **common flea** (*Ctenocephalides felis*), **ear mites** (*Otodectes cynotis*), **sarcoptic mange mites** (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), and **as an aid** in the treatment and control of **generalized demodectic mange** (*Demodex canis*).

**Moxicloprid™** is also indicated for the treatment and control of parasitic infections caused by the developing L4, the sexually immature adult and the adult stages of **hookworms** (*Ancylostoma caninum* and *Uncinaria stenocephala*), the adult stage of **ascarids** (*Toxocara canis* and *Toxascaris leonina*), and **as an aid** in the treatment and control of **whipworm** infections caused by the adult form of *Trichuris vulpis*.

**For the Prevention of:**

Parasite	
Heartworm Species	<i>Dirofilaria immitis</i> <i>Angiostrongylus vasorum</i>

**For the Treatment and Control of:**

Parasite		Parasitic Stage		
		Adult	Immature Adult	Fourth Stage Larvae
Fleas	<i>Ctenocephalides felis</i>	X		
Ear Mites	<i>Otodectes cynotis</i>	X		
Sarcoptic Mange Mites	<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>canis</i>	X		
Lungworm	<i>Crenosoma vulpis</i>	X		
Hookworm Species	<i>Ancylostoma caninum</i>	X	X	X
	<i>Uncinaria stenocephala</i>	X	X	X
Roundworm Species	<i>Toxocara canis</i>	X		
	<i>Toxascaris leonina</i>	X		

**As an Aid in the Treatment of:**

Parasite		Parasitic Stage		
		Adult	Immature Adult	Fourth Stage Larvae
Demodectic Mange Mites	<i>Demodex canis</i>	X		
Whipworm	<i>Trichuris vulpis</i>	X		

**DOSSAGE:** Apply to the skin at the recommended minimum dose of 8.8 mg of imidacloprid and 2.2 mg of moxidectin per kg of body weight, once a month.

**ADMINISTRATION:**

1. Remove one unit dose tube from the package.
- As specified in the following table, administer the entire contents of the **Moxicloprid™** applicator tube that correctly corresponds with the body weight of the dog.

Dog weight (kg)	Moxicloprid	Volume (mL)	mg Imidacloprid	mg Moxidectin
Up to 4.5	<b>Moxicloprid 10</b>	0.4	40	10
4.6 to 9	<b>Moxicloprid 20</b>	1.0	100	25
9.1 to 25	<b>Moxicloprid 55</b>	2.5	250	62.5
25.1 to 45*	<b>Moxicloprid 100</b>	4.0	400	100

\* Dogs over 45 kg should be treated with the appropriate combination of **Moxicloprid™** tubes.

2. While holding the tube in an upright position, twist off the cap.

The dog should be standing for application. Part the hair on the dog's back until the skin is visible. Place the tip of the tube on the skin and squeeze the entire contents directly on the exposed skin at one spot between the shoulder blades. Apply slowly to allow absorption. Do not apply an amount of solution at any one location that could run off the side of the dog. Do not get this product in your pet's mouth or eyes. Stiff hair, a damp appearance of the hair, or a slight powdery residue may be observed at the treatment site on some animals. Until **Moxicloprid™** dries, keep pet off furniture and away from hardwood floors. Exposure to water, as may occur with swimming or rain fall, beginning 60 minutes after treatment, or shampooing or bathing 90 minutes after treatment, does not reduce the effectiveness of **Moxicloprid™** in the prevention of heartworm disease.



**Treatment and Control of Flea Infestations:**

For the treatment and control of flea infestations, **Moxicloprid™** should be administered at one-month intervals throughout the flea season. If the dog is infested with fleas when the first dose of **Moxicloprid™** is administered, adult fleas on the dog will be killed. However, re-infestation from the emergence of pre-existing pupae in the environment may continue to occur for six weeks or longer after treatment is initiated. Dogs treated with **Moxicloprid™** including those with pre-existing flea allergy dermatitis have shown clinical improvement as a direct result of elimination of fleas from the dog.

**Heartworm Disease Prevention:**

**Dirofilaria immitis:** For the prevention of cardiovascular dirofilariasis (**heartworm** disease) caused by *Dirofilaria immitis*:

**Moxicloprid™** must be administered at one-month intervals during the time of the year when mosquitoes are present. Administration of **Moxicloprid™** should start one month after the first expected exposure to mosquitoes and should continue at monthly intervals until one month after the last exposure to mosquitoes. When replacing another monthly heartworm preventative product in a heartworm prevention program during heartworm season, the first treatment with **Moxicloprid™** must be given within one month of the last dose of the previous monthly administered medication.

**Moxicloprid™** may be safely administered to heartworm infected dogs. However, it is recommended, in accordance with good veterinary practices, that all dogs > 6 months of age should be tested for patent heartworm infections before beginning prophylactic medication for the first time. After the first season on medication, all treated dogs should be retested at the start of the next season to certify treatment compliance before prescribing further medication. Thereafter, the determination of the frequency of testing should be left at the discretion of the Veterinarian.

**Angiostrongylus vasorum:**

For the prevention of angiostrongylosis (**French heartworm**) caused by *Angiostrongylus vasorum*: **Moxicloprid™** must be administered at one-month intervals during the time of the year when terrestrial gastropods (i.e. snails and slugs) and frogs are present. Administration of **Moxicloprid™** should start one month after the onset of frog and terrestrial gastropod activity and continue at monthly intervals until one month after the end of activity. Dogs acquire infection by the ingestion of terrestrial gastropods or frogs containing infective third-stage larvae (L3) of *A. vasorum*. While it is unknown if L3 larvae survive over winter in frogs and terrestrial gastropods, the transmission season for *A. vasorum* is presumed to equal the period when they would be active and therefore accessible for dogs to ingest.

**Treatment and Control of Intestinal Nematode Infections:**

**Moxicloprid™** will remove the adult, the sexually immature adult and the developing L4 stages of intestinal hookworms (*Ancylostoma caninum* and *Uncinaria stenocephala*), the adult stage of ascarids (*Toxocara canis* and *Toxascaris leonina*), and aid in the treatment and control of the adult stage of whipworms (*Trichuris vulpis*). Monthly treatment with **Moxicloprid™** will control the development of these intestinal nematode infections.

**Treatment and Control of Fox Lungworm (Crenosoma vulpis):**

For the treatment and control of the adult stage of the **fox lungworm** (*Crenosoma vulpis*), administer a single dose monthly.

**Treatment and Control of Mite Infestations:**

For the treatment and control of ear mite infestation (*Otodectes cynotis*), administer a single dose. Administer a second monthly dose if the dog remains mite positive at 4 weeks or in the case of re-infestation. For the treatment and control of sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), administer monthly for two applications.

As an aid in the treatment and control of generalized demodectic mange (*Demodex canis*), administer monthly for four applications. As demodicosis is a multi-factorial disease, where possible, it is advisable to also treat any underlying disease appropriately. Monthly use of **Moxicloprid™** will treat any subsequent mite infestations.

**CONTRAINDICATIONS**

Do not administer orally. (See the **Animal Safety** Section for more information).

**CAUTIONS:**

**Use with caution in sick, debilitated, or underweight animals.**

Use with caution in dogs with MDR1 mutation. Dogs with this mutation are more sensitive to avermectins and may develop clinical signs of severe avermectin toxicity (depression, salivation, dilated pupils, incoordination, generalized muscle tremors, coma, death) if they ingest this product. The most common breeds with this mutation include collies and collie crosses (See the **Animal Safety** section).

The safe use of **Moxicloprid™** in dogs used for breeding purposes, during pregnancy, or in lactating bitches has not been evaluated.

**WARNINGS:**

**Keep this product, and all drugs, out of the reach of children.**

May be irritating to skin and eyes. If contact with eyes occurs, flush eyes copiously with water. If eye irritation persists, contact a physician. Wash hands after use. If contact with skin occurs, wash skin immediately with soap and water. If ingested, contact a physician immediately.

**ADVERSE REACTIONS:**

Use of the product may result in transient pruritus in dogs. Rarely, greasy fur, erythema and vomiting can occur. These signs disappear without further treatment. The product may, in rare cases, cause local hypersensitivity reactions. If the animal licks the application site after treatment, transient, self-limiting neurological signs such as ataxia, generalized tremors, ocular signs (dilated pupils, little pupillary reflex, nystagmus), abnormal respiration, salivation and vomiting may occur infrequently.

The product tastes bitter. Salivation may occasionally occur if the animal licks the application site immediately after treatment. This is not a sign of intoxication and disappears within some minutes without treatment. Correct application will minimize licking of the application site. The product may in very rare cases cause at the application site a sensation resulting in transient behavioural changes such as lethargy, agitation, and inappetence. In case of accidental oral uptake, symptomatic treatment should be performed by a Veterinarian. There is no known specific antidote. The use of activated charcoal may be beneficial. If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinarian.

**Post-market experience:**

Although all adverse reactions are not reported, the following adverse reaction information is based on voluntary post-approval drug experience reporting from a similar product. It is generally recognized that this method of reporting results in significant under-reporting of adverse drug reactions. It should be noted that suspected adverse drug reactions listed here reflect reporting and not causality. The categories of adverse reactions are listed in decreasing order of frequency by body system:

**Systemic disorders:** lethargy, inappetence, lack of efficacy

**Behavioural disorders:** agitation, vocalization, disorientation, aggression, anxiety, inappropriate defecation/urination, excessive appetite

**Digestive tract disorders:** salivation, vomiting, diarrhea

**Application site disorders:** pruritus, erythema, alopecia, dermatitis, lesion at the application site

**Neurological disorders:** ataxia, tremor, twitching, mydriasis, paresis, nystagmus, hyperesthesia

**Skin and appendages disorders:** pruritus, erythema, alopecia, dermatitis, lesion, pyoderma

**Respiratory tract disorders:** panting, cough, tachypnea, dyspnea

**Immune system disorders:** urticaria, allergic edema

**ANIMAL SAFETY:**

**Clinical Field Trials:** An imidacloprid and moxidectin topical solution was evaluated in a controlled, double-blind, multi-site clinical field trial. Owners of the 196 dogs participating in the study made a total of 1,764 observations at designated post-treatment intervals. Veterinarians classified the majority of these observations (1,674/94.9%) as *normal*. In dogs treated with an imidacloprid and moxidectin topical solution, the observations classified as abnormal included application site residue, inappetence, lethargy, medicinal odor/ breath and pruritus.

In clinical field studies, an imidacloprid and moxidectin topical solution was used safely in dogs receiving other frequently used veterinary products such as vaccines, antiparasitics, antibiotics, steroids, pesticides and shampoo.

**Safety Studies in Puppies:** An imidacloprid and moxidectin topical solution was applied topically at 1, 3, and 5 times the recommended dose to puppies between 6 and 7 weeks old once every 2 weeks for a period of 12 weeks. A control group of puppies was treated with topical applications of mineral oil at 5 times the recommended volume of the imidacloprid and moxidectin topical solution over the same time intervals.

Clinical signs seen in some animals from all groups (treatment and control) were occasional soft stools, loose stools, diarrhea, mucous in the stool, and/or blood in the stool. Additionally, ocular discharge was observed in a few animals in each of the study groups. All of the above are clinical signs commonly seen in puppies within this age range. A rough hair coat was observed in some puppies from all groups. In the group receiving the recommended dose, one animal was observed with otitis externa and lesions on the muzzle for 6 days and 2 animals were observed with transient white residue on the hair coat at the site of product application.

In the group receiving 3 times the recommended dose, transient vomiting was seen in 2 animals and 5 animals had transient white residue on the hair coat at the product application site. At 5 times the recommended dose, transient vomiting was seen in one animal and four animals had transient white residue on the hair coat at the product application site. One animal in the group experienced transient heavy breathing on study day 13. Raspy and difficult breathing continued for 4 hours on study day 14.

**Dermal Dose Tolerance Study:** An imidacloprid and moxidectin topical solution was administered once topically to 7-8 month old dogs at 10 times the recommended dosage. There were no adverse clinical signs exhibited during the study. In addition, clinical chemistry or hematology values were not adversely affected by administration of the test article.

**Safety Study in Heartworm-Positive Dogs:** An imidacloprid and moxidectin topical solution was administered topically at 1 and 5 times the recommended dosage to dogs with adult heartworm infections and circulating microfilariae. A control group of heartworm-positive dogs received topical applications of mineral oil at 5 times the recommended volume of the imidacloprid and moxidectin topical solution. Each animal received one treatment every 14 days for a total of 3 treatments. In the control group, one dog had loose stools and one dog was observed with diarrhea during the observation period. In the group receiving the recommended dose, one dog had ocular discharge for 1 day. At 5 times the recommended dose, one dog was observed vomiting 3 hours after the second treatment. No additional hypersensitivity reactions have been observed in heartworm infected dogs when an imidacloprid and moxidectin topical solution was administered at 5 times the labeled dose.

**Safety Study in Dogs with Natural Heartworm Infections:** An imidacloprid and moxidectin topical solution was administered topically at 5 times the recommended dose to naturally infected heartworm positive dogs. A group of control dogs received a topical application of mineral oil at 5 times the recommended volume. Each animal received one treatment every 14 days for a total of 3 treatments. In the dogs receiving 5 times the recommended dose, one dog was observed to have a mild skin reaction on the day after each application and one dog vomited undigested food 1 day after the first treatment. No other signs were noted.

**Oral Safety Study in Dogs:** An imidacloprid and moxidectin topical solution was administered once orally at the recommended topical dose to address accidental ingestion. Twelve dogs received imidacloprid and moxidectin topical solution and 12 dogs received water as a control. Of the dogs receiving imidacloprid and moxidectin topical solution, six dogs vomited within 1 hour of receiving the test article and one dog vomited up to 18 hours post-dosing. One dog exhibited abnormal neurological signs (circling, ataxia, generalized muscle tremors, and dilated pupils with a slow pupillary light response) for 4 hours post-dosing. This dog was normal at 24 hours post-dosing and throughout the remainder of the study.

**Dermal Safety Study in Ivermectin-Sensitive Collies:** An imidacloprid and moxidectin topical solution was administered dermally at 3 and 5 times the recommended dosage to Collies which had been pre-screened for ivermectin-sensitivity. No clinical abnormalities were observed.

**Oral Safety Study in Ivermectin-Sensitive Collies:** An imidacloprid and moxidectin topical solution was administered orally to 5 pre-screened ivermectin-sensitive Collies at less than the recommended dose. Four of the dogs experienced signs indicative of ivermectin induced toxicity.

**STORAGE:** Store at temperatures between 15°C and 30°C.

**HOW SUPPLIED:**

Applicator Tube Size	Applications Per Package	Box Colour
0.4 mL	6 X 0.4 mL tubes	Forest Green
1.0 mL	6 X 1.0 mL tubes	Pale Blue
2.5 mL	6 X 2.5 mL tubes	Red
4.0 mL	6 X 4.0 mL tubes	Navy Blue

**Manufactured for:** Modern Veterinary Therapeutics, LLC  
Miami, FL 33186 – USA  
info@modernveterinarytherapeutics.com

**Imported by:** Modern Veterinary Therapeutics Inc  
261065 Wagon Wheel Way, Bay 3  
Balzac (Rocky View County), AB T4A 0T5



Revision date: 6 December 2021

## **Pr Moxicloprid™**

**Pr Moxicloprid™ 10** DIN 02523647  
(solution topique d'imidaclopride et de moxidectine)

Parasiticide topique pour chiens et chiots âgés de 7 semaines et plus pesant jusqu'à 4,5 kg

**Pr Moxicloprid™ 20** DIN 02523655  
(solution topique d'imidaclopride et de moxidectine)

Parasiticide topique pour chiens et chiots âgés de 7 semaines et plus pesant de 4,6 à 9 kg

**Pr Moxicloprid™ 55** DIN 02523663  
(solution topique d'imidaclopride et de moxidectine)

Parasiticide topique pour chiens pesant de 9,1 à 25 kg

**Pr Moxicloprid™ 100** DIN 02523671  
(solution topique d'imidaclopride et de moxidectine)

Parasiticide topique pour chiens pesant de 25,1 à 45 kg

### USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

**DESCRIPTION:** Moxicloprid™ (solution topique d'imidaclopride et de moxidectine) est une solution limpide ou légèrement opalescente et jaune ou brunâtre qui est prête à l'emploi et offerte dans un tube applicateur à dose unique. Imidaclopride est un insecticide de la famille des chloronicotinyli nitroguanidines dont la composition chimique est 1-[(6-chloro-3-pyridinyl) méthyle]-N-nitro-2-imidazolidinime. Le moxidectine est une lactone macrocyclique endectocite semi-synthétique dérivée d'un actinomycète, la sous-espèce *noncyanogenus* de *Streptomyces cyaneogriseus*.

### INDICATIONS:

Moxicloprid™ est indiqué pour la prévention de la dirofilariose cardiovasculaire (maladie du ver du cœur) causée par *Dirofilaria immitis* et de l'angiostrongylose canine causée par des larves L4 et des adultes immatures d'*Angiostrongylus vasorum*, pour le traitement du ver pulmonaire du renard (*Crenosoma vulpis*) au stade adulte, pour le traitement et la maîtrise des infestations parasitaires causées par les puces communes (*Ctenocephalides felis*), les mites des oreilles (*Otodectes cynotis*) et les mites de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) au stade adulte, ainsi que pour aider au traitement et à la maîtrise de la forme généralisée de la gale démodectique causée par *Demodex canis*. Moxicloprid™ est également indiqué pour le traitement et la maîtrise des infections parasitaires causées par les vers en crochet (*Ancylostoma caninum* et *Uncinaria stenocephala*) aux stades L4, adulte sexuellement immature et adulte et les ascaris (vers ronds) (*Toxocara canis* et *Toxascaris leonina*) au stade adulte, ainsi que pour aider au traitement et à la maîtrise de la trichurose (vers en fouet) causée par le stade adulte de *Trichuris vulpis*.

### Pour la prévention des :

Parasite	
Vers du cœur	<i>Dirofilaria immitis</i> <i>Angiostrongylus vasorum</i>

### Pour le traitement et la maîtrise des :

Parasite	Stade du parasite		
	Adulte	Adulte immature	Larve du quatrième stade
Puces	<i>Ctenocephalides felis</i>	X	
Mites d'oreilles	<i>Otodectes cynotis</i>	X	
Mites de la gale sarcoptique	<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>canis</i>	X	
Vers pulmonaires	<i>Crenosoma vulpis</i>	X	
Vers en crochet	<i>Ancylostoma caninum</i>	X	X
	<i>Uncinaria stenocephala</i>	X	X
Vers ronds	<i>Toxocara canis</i>	X	
	<i>Toxascaris leonina</i>	X	

### Contribue au traitement des :

Parasite	Stade du parasite		
	Adulte	Adulte immature	Larve du quatrième stade
Mites de la gale démodectique	<i>Demodex canis</i>	X	
Vers en fouet	<i>Trichuris vulpis</i>	X	

**POSOLOGIE :** Appliquer sur la peau à la dose minimale recommandée de 8,8 mg d'imidaclopride et de 2,2 mg de moxidectine par kilogramme de poids vif une fois par mois.

### ADMINISTRATION:

1. Retirez de l'emballage un tube.

Comme le montre le tableau suivant, administrer le contenu entier d'un tube applicateur Moxicloprid™ correspondant au poids du chien.

Poids du chien (kg)	Moxicloprid™	Volume (mL)	mg Imidaclopride	mg Moxidectine
Jusqu'à 4,5	Moxicloprid™ 10	0,4	40	10
4,6 à 9	Moxicloprid™ 20	1,0	100	25
9,1 à 25	Moxicloprid™ 55	2,5	250	62,5
25,1 à 45*	Moxicloprid™ 100	4,0	400	100

\* Pour les chiens de plus de 45 kg, utiliser la combinaison de tubes Moxicloprid™ qui convient.

2. Tenir le tube en position verticale et retirer le bouchon.

Le chien doit être debout pour l'application du produit. Écarter le pelage du dos du chien pour exposer la peau. Placer le bout du tube sur la peau et presser le tube pour le vider sur la peau, entre les omoplates. Appliquer lentement la solution afin d'en permettre l'absorption. Ne pas appliquer de solution à un endroit où elle risquerait de couler sur le flanc du chien. Ne pas mettre de solution dans la bouche ou les yeux du chien. Chez certains animaux, au point d'application, le pelage peut être raide ou paraître humide, ou il peut y avoir un peu de résidu poudreux. Ne pas laisser le chien monter sur les meubles ni marcher sur les planchers de bois avant que la solution Moxicloprid™ soit sèche.

L'efficacité de Moxicloprid™ pour la prévention de la maladie du ver du cœur n'est pas réduite si l'animal est exposé à l'eau (par exemple s'il se baigne ou sort sous la pluie) 60 minutes après le traitement ou si on le shampooine 90 minutes après le traitement.



### Traitement et maîtrise des infestations de puces

Pour le traitement et la maîtrise des infestations de puces, Moxicloprid™ doit être administré une fois par mois pendant toute la saison des puces. Si le chien est infesté de puces quand la première dose de Moxicloprid™ est administrée, les puces adultes sur le chien seront éliminées. Cependant, de nouvelles infestations causées par l'éclosion des pupes présentes dans l'environnement peuvent survenir pendant 6 semaines ou plus après le début du traitement. Chez les chiens traités par Moxicloprid™, dont ceux souffrant d'une dermatite allergique aux piqûres de puces, il y a une amélioration des signes cliniques résultant directement de l'élimination des puces qui se trouvaient sur eux.

### Prévention de la maladie du ver du cœur

#### *Dirofilaria immitis*

Prévention de la dirofilariose cardiovasculaire (maladie du ver du cœur) causée par *Dirofilaria immitis* :

Moxicloprid™ doit être administré une fois par mois pendant la période de l'année où les moustiques sont actifs. On doit commencer à administrer Moxicloprid™ un mois après la première exposition prévue aux moustiques et continuer de l'administrer une fois par mois jusqu'à un mois après la dernière exposition aux moustiques. Lorsque Moxicloprid™ remplace un autre produit administré une fois par mois pour la prévention de la maladie du ver du cœur pendant la saison de la maladie du ver du cœur, le premier traitement doit être administré moins d'un mois après la dernière dose du médicament antérieur.

Moxicloprid™ peut être administré sans danger aux chiens infectés par le ver du cœur. Toutefois, chez tous les chiens de plus de 6 mois, on recommande, selon les bonnes pratiques vétérinaires, d'effectuer un test pour déterminer si une infection patente par le ver du cœur est présente avant d'amorcer un traitement médicamenteux préventif. Après une première saison d'administration du médicament, on doit, avant la saison suivante, refaire le test pour confirmer la fidélité au traitement du propriétaire de l'animal avant de prescrire à nouveau le médicament. Par la suite, la fréquence du test est à la discrétion du vétérinaire.

#### *Angiostrongylus vasorum*

Pour la prévention de l'angiostrongylose canine causée par *Angiostrongylus vasorum* :

Moxicloprid™ doit être administré une fois par mois au moment de l'année où les gastropodes terrestres (soit escargots et limaces) et les grenouilles sont actifs. On doit commencer à administrer Moxicloprid™ un mois après le début de la période d'activité des grenouilles et des gastropodes terrestres et continuer de l'administrer une fois par mois jusqu'à un mois après la fin de cette période. Les chiens sont infectés par l'ingestion de gastropodes terrestres ou de grenouilles qui contiennent des larves infectieuses du troisième stade (L3) de *A. vasorum*. On ne sait pas si les larves L3 survivent à l'hiver chez les grenouilles et les gastropodes terrestres, mais on présume que la saison de transmission de *A. vasorum* correspond à la période où les grenouilles et gastropodes terrestres sont actifs et susceptibles d'être ingérés par les chiens.

#### Traitement et maîtrise des infections causées par les nématodes intestinaux

Moxicloprid™ élimine les adultes, les adultes sexuellement immatures et les larves L4 des vers en crochet (*Ancylostoma caninum* et *Uncinaria stenocephala*) et les adultes des ascaris (vers ronds) (*Toxocara canis* et *Toxascaris leonina*), et aide au traitement et à la maîtrise de la trichurose (vers en fouet) causée par le stade adulte de *Trichuris vulpis*. L'administration mensuelle de Moxicloprid™ permet de lutter contre le développement des infections causées par ces nématodes intestinaux.

#### Traitement et maîtrise du ver pulmonaire du renard (*Crenosoma vulpis*)

Administrer une dose par mois pour le traitement et la maîtrise des infections causées par le ver pulmonaire du renard (*Crenosoma vulpis*) adulte.

#### Traitement et maîtrise des infestations de mites

Pour le traitement et la maîtrise des infestations de mites oculaires (*Otodectes cynotis*), administrer une seule dose. Administrer une deuxième dose un mois plus tard si des mites sont toujours présentes après 4 semaines ou en cas de réinfestation.

Pour le traitement et la maîtrise de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), administrer deux doses à un mois d'intervalle.

Pour aider au traitement et à la maîtrise de la forme généralisée de la gale démodectique (*Demodex canis*), administrer une dose par mois pendant quatre mois. La démodicose étant une maladie multifactorielle, on conseille aussi de traiter convenablement toute maladie sous-jacente. L'administration mensuelle de Moxicloprid™ traitera toute infestation de mites ultérieure.

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer par voie orale. Voir la rubrique **Innocuité chez l'animal**.

### PRÉCAUTIONS:

#### Administrer avec prudence aux animaux malades, faibles ou de poids insuffisant.

Administrer avec prudence aux chiens porteurs de la mutation MDRI, car ils sont plus sensibles aux avermectines et, en cas d'ingestion du produit, peuvent présenter des signes cliniques de grave intoxication aux avermectines (dépression, ptialisme, dilatation des pupilles, incoordination, tremblements musculaires généralisés, coma et mort). Les chiens les plus susceptibles de porter cette mutation sont les colleys et les colleys croisés. Voir la rubrique **Innocuité chez l'animal**.

On n'a pas déterminé l'innocuité de Moxicloprid™ chez les chiens utilisés pour la reproduction et les chiennes gestantes ou en lactation.

### MISES EN GARDE

#### Garder ce produit et tout médicament hors de la portée des enfants.

Peut irriter la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à grande eau. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin. Se laver les mains après usage. En cas de contact avec la peau, laver sans tarder la peau à l'eau et au savon. En cas d'ingestion, communiquer sans tarder avec un médecin.

### RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Le produit peut causer un prurit passager chez les chiens. Dans de rares cas, le médicament peut rendre le pelage huileux et causer un érythème et des vomissements. Ces signes disparaissent sans traitement. Le produit peut aussi dans de rares cas causer des réactions d'hypersensibilité locales. Si l'animal lèche le point d'application après le traitement, il peut y avoir, bien que peu fréquemment, des signes neurologiques passagers et spontanément résolutifs, tels qu'ataxie, tremblements généralisés, signes oculaires (pupilles dilatées, quasi-absence de réflexe pupillaire, nystagmus), respiration anormale, ptialisme et vomissements.

Le produit a un goût amer. Un ptialisme peut parfois survenir si l'animal lèche le point d'application immédiatement après le traitement. Le ptialisme n'est pas un signe d'intoxication et disparaît sans traitement en quelques minutes. Une bonne technique d'application réduit au minimum le léchage du point d'application. Le produit peut dans de très rares cas causer une sensation au point d'application qui entraîne des modifications passagères du comportement, telles que léthargie, agitation et inappétence. En cas d'ingestion accidentelle, un vétérinaire doit administrer un traitement symptomatique. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. Le charbon activé peut être utile. En cas d'effet grave ou non mentionné ici, communiquer avec un vétérinaire.

### Expérience postcommerciale

Les réactions indésirables ne sont pas toutes signalées, mais celles ci-dessous ont été signalées de façon spontanée depuis l'homologation du médicament. On reconnaît en général que cette méthode de déclaration des résultats est associée à une importante sous-déclaration des réactions indésirables aux médicaments. Il convient de souligner que les réactions indésirables soupçonnées qui sont mentionnées témoignent de la déclaration et non de la causalité. Les réactions indésirables ci-dessous, regroupées par système organique, sont en ordre décroissant de fréquence.

**Troubles généraux :** léthargie, inappétence, manque d'efficacité

**Troubles comportementaux :** agitation, vocalisation, désorientation, agressivité, anxiété, défécation/miction inappropriée, appétit excessif

**Troubles du tube digestif :** ptialisme, vomissements, diarrhée

**Troubles du point d'application:** prurit, érythème, alopecie, dermatite, lésion au point d'application

**Troubles neurologiques :** ataxie, tremblements, secousses musculaires, mydriase, parésie, nystagmus, hyperesthésie

**Troubles de la peau et des annexes cutanées :** prurit, érythème, alopecie, dermatite, lésion, pyodermite

**Troubles des voies respiratoires :** halètement, toux, tachypnée, dyspnée

**Troubles du système immunitaire:** urticaire, oedème allergique

### INNOCUITÉ CHEZ L'ANIMAL

**Essais cliniques sur le terrain :** La solution topique d'imidaclopride et de moxidectine a été évaluée sur le terrain au cours d'un essai clinique contrôlé, à double insu et multicentrique. Les propriétaires de 196 chiens participant à cette étude ont fait 1 764 observations à des intervalles donnés après le traitement. Les vétérinaires ont classé la majorité de ces observations (1 674, ou 94,9 %) comme normales.

Chez les chiens traités par la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine, les observations classées comme anormales étaient résidus au point d'application, inappétence, léthargie, odeur/haleine médicamenteuse et prurit. Au cours des études cliniques sur le terrain, la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine a été administrée sans danger à des chiens qui recevaient d'autres produits vétérinaires fréquemment utilisés, tels que vaccins, antiparasitaires, antibiotiques, stéroïdes, pesticides et shampoings.

**Étude sur l'innocuité chez les chiots:** Des doses de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine une, 3 et 5 fois supérieures à la dose recommandée ont été appliquées sur la peau de chiots de 6 et 7 semaines toutes les 2 semaines pendant 12 semaines. Chez des chiots d'un groupe témoin, on a appliqué pendant la même période un volume d'huile minérale 5 fois supérieur au volume recommandé de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine.

Les signes cliniques observés chez certains animaux de tous les groupes (traités et témoin) ont été des cas sporadiques de selles molles, de selles liquides, de diarrhée et de mucus et/ou de sang dans les selles. Un écoulement oculaire a aussi été observé chez quelques animaux de chacun des groupes. Tous les signes ci-dessus sont des signes cliniques souvent observés chez les chiots de cet âge. Un pelage raide a été observé chez quelques chiots de tous les groupes.

Dans le groupe qui recevait la dose recommandée, un animal a présenté une otite externe et des lésions du museau pendant 6 jours et 2 animaux ont présenté un résidu blanc passager sur le pelage au point d'application.

Dans le groupe ayant reçu des doses 3 fois supérieures à la dose recommandée, il y a eu des vomissements passagers chez 2 animaux et un résidu blanc passager sur le pelage au point d'application chez 5 animaux.

À des doses 5 fois supérieures à la dose recommandée, il y a eu des vomissements passagers chez un animal et un résidu blanc passager sur le pelage au point d'application chez 4 animaux. Un animal du groupe a présenté une respiration laborieuse passagère le 13<sup>e</sup> jour de l'étude. Le 14<sup>e</sup> jour de l'étude, cet animal avait toujours une respiration rauque et difficile.

**Étude sur la tolérance cutanée :** Une seule dose de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine 10 fois supérieure à celle recommandée a été appliquée sur la peau de chiens de 7 à 8 mois. Il n'y a pas eu de signes cliniques indésirables au cours de l'étude. Le produit à l'étude n'a pas non plus eu d'effets négatifs sur les résultats des analyses biochimiques et hématologiques.

**Étude sur l'innocuité chez les chiens porteurs de vers du cœur :** Des doses de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine une et 5 fois supérieures à la dose recommandée ont été appliquées sur la peau de chiens atteints d'infections causées par des vers du cœur adultes et porteurs de microfilaires circulantes. Chez des chiens porteurs de vers du cœur d'un groupe témoin, on a appliqué un volume d'huile minérale 5 fois supérieur au volume recommandé de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine.

Chaque animal a été traité tous les 14 jours et reçu un total de 3 traitements. Dans le groupe témoin, un chien a présenté des selles molles et un autre a présenté une diarrhée pendant la période d'observation. Dans le groupe recevant la dose recommandée, un chien a présenté des écoulements oculaires pendant un jour. Dans le groupe recevant des doses 5 fois supérieures à la dose recommandée, un chien a vomit 3 heures après le second traitement. Aucune autre réaction d'hypersensibilité n'a été observée chez les chiens porteurs de vers du cœur lorsqu'une dose de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine 5 fois supérieure à celle recommandée avait été administrée.

**Étude sur l'innocuité chez les chiens atteints d'infections naturelles causées par le ver du cœur :** Des doses de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine 5 fois supérieures à la dose recommandée ont été appliquées sur la peau de chiens porteurs de vers du cœur qui avaient été infectés de façon naturelle. Chez des chiens d'un groupe témoin, on a appliqué un volume d'huile minérale 5 fois supérieur à celui recommandé. Chaque animal a été traité tous les 14 jours et reçu un total de 3 traitements. Parmi les chiens ayant reçu des doses 5 fois supérieures à la dose recommandée, un chien a présenté une légère réaction cutanée le lendemain de chacune des applications et un chien a vomit de la nourriture non digérée le lendemain du premier traitement.

Aucun autre signe n'a été observé.

**Étude sur l'innocuité de l'administration orale chez les chiens :** On a administré solution topique d'imidaclopride et de moxidectine une seule fois par voie orale à la dose topique recommandée pour étudier les effets de l'ingestion accidentelle. Douze chiens ont reçu solution topique d'imidaclopride et de moxidectine et 12 autres (groupe témoin) ont reçu de l'eau.

Parmi les chiens ayant reçu solution topique d'imidaclopride et de moxidectine, 6 ont vomit moins d'une heure après avoir reçu le produit et un chien a vomit jusqu'à 18 heures après l'administration de la dose. Un chien a présenté des signes neurologiques anormaux (tournoiement, ataxie, tremblements musculaires généralisés et pupilles dilatées avec lente réponse pupillaire à la lumière) pendant 4 heures après l'administration de la dose. L'état de ce chien était normal 24 heures après l'administration de la dose et est demeuré normal pendant tout le reste de l'étude.

**Étude sur l'innocuité de l'application cutanée chez les colleys sensibles à l'ivermectin :** Des doses de solution topique d'imidaclopride et de moxidectine 3 et 5 fois supérieures à la dose recommandée ont été appliquées sur la peau de colleys dont on avait au préalable déterminé qu'ils étaient sensibles à l'ivermectine. Une anomalie clinique n'a été observée.

**Étude sur l'innocuité de l'administration orale chez les colleys sensibles à l'ivermectin :** Une dose de la solution topique d'imidaclopride et de moxidectine inférieure à celle recommandée a été administrée par voie orale à 5 colleys dont on avait au préalable déterminé qu'ils étaient sensibles à l'ivermectine. Quatre chiens ont présenté des signes témoignant d'une toxicité causée par l'ivermectine.

**CONSERVATION :** Conserver entre 15°C et 30 °C.

Format du tube applicateur	Nombre de tubes par boîte	Couleur de la boîte
0,4 mL	6 tubes de 0,4 mL	Forêt verte
1,0 mL	6 tubes de 1,0 mL	Bleu pâle
2,5 mL	6 tubes de 2,5 mL	Rouge
4,0 mL	6 tubes de 4,0 mL	Bleu marine

Fabriqué par:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC  
Miami, Florida 33186 - USA  
info@modernveterinarytherapeutics.com

Importé par: Modern Veterinary Therapeutics Inc  
261065 Wagon Wheel Way, Bay 3  
Balzac (Rocky View County), AB T4A 0T5

Commandes & information complémentaire: 1 888 590 9839



Date de révision: 6 Décembre 2021