LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 40 mg + 4 mg paikallisvaleluliuos pienille kissoille ja freteille
Advocate 80 mg + 8 mg paikallisvaleluliuos suurille kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Kissoille tarkoitetut Advocate-valmisteet sisältävät 100 mg/ml imidaklopridia ja 10 mg/ml moksidektiinia.

Kerta-annospipetit sisältävät:

	Yksikkö-annos	**Imidaklopridi**	**Moksidektiini**
Advocate pienille kissoille (≤ 4 kg) ja freteille	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate suurille kissoille (> 4-8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi
Butyylihydroksitolueeni (E 321, antioksidantti) 1 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos
Keltainen tai kellanruskea liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa, fretti

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavat ulko- tai sisäloistartunnat:

- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- korvapunkkitartunnan *(Otodectes cynotis)* hoito,
- syyhypunkin *(Notoedres cati)* aiheuttaman ihosairauden hoito,
- *Eucoleus aerophilus (Capillaria aerophila)* -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Aelurostrongylus abstrusus* -keuhkomatotartunnan ennaltaehkäisy (L3- ja L4-toukat) ja hoito (aikuiset madot),
- *Troglostrongylus brevior* -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- ruuansulatuskanavan sukkulamatotartuntojen hoito (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* -matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset madot).

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

Freteille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavat ulko- tai sisäloistartunnat:

- Kirpputartunnan *(Ctenocephalides felis)* hoito ja ennaltaehkäisy,
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissanpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Freteille ei saa käyttää Advocate suurille kissoille (0,8 ml) - tai Advocate koirille -valmistetta (kaikki koot).

Koirille tulee käyttää vastaavaa ”Advocate koirille” -valmistetta, jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 25 mg/ml moksidektiinia.

Älä käytä kanarialinnuille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Katso kohta 4.5.

Valmisteen tehoa ei ole testattu yli 2 kg painavilla freteillä, ja siksi tehon kesto saattaa näillä eläimillä olla lyhyempi.

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että valmisteen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa heikentää valmisteen tehoa.

Loisissa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa matolääkeryhmälle, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti. Siksi tämän valmisteen käytön tulisi perustua jokaisen yksittäisen tapauksen arviointiin ja paikalliseen epidemiologiseen tietoon yleisesti tiedossa olevasta kohde-eläinten sairastumisalttiudesta, jotta saadaan rajattua resistenssin kehittymisen mahdollisuus.

Tämän valmisteen käytön tulisi perustua varmistettuun diagnoosiin samanaikaisesta sekainfektiosta (tai sekainfektioriskistä, jossa ennaltaehkäisy pätee). Katso myös kohdat 4.2 ja 4.9.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Alle 1 kg painoisten kissojen ja alle 0,8 kg painoisten frettien hoidon tulisi perustua hyöty–haitta-arvioon.

Valmisteen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten valmistetta pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty–haitta-arvion perusteella.

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

On varottava, etteivät eläimet niele valmistetta ja ettei valmistetta pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun.

Huomioi tarkasti kohdassa 4.9 kuvattu antotapa, erityisesti ohjeistettu antokohta, jotta voidaan minimoida riski, että eläin pääsisi nuolemaan valmistetta.

Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää kosketuksiin hoitamattomien eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on kuiva.

On suositeltavaa, että kissat ja fretit, jotka asuvat alueilla tai joita kuljetetaan alueille, joissa esiintyy sydänmatotartuntaa, hoidetaan valmisteella kuukausittain, jotta ne eivät saisi sydänmatotartuntaa.

Vaikka sydänmatoinfektion diagnostiikan tarkkuus on rajoitettua, on ennen ehkäisyhoidon aloittamista pyrittävä tutkimaan erityisesti kaikki yli 6 kuukauden ikäiset kissat ja fretit sydänmatotartunnan varalta, koska valmiste voi aiheuttaa vakavia, jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia kissoille ja freteille, joilla on aikuisia sydänmatoja. Jos sydänmatotartunta todetaan, infektio hoidetaan ajantasaisen tieteellisen tiedon mukaisesti.

Joillakin tietyillä kissayksilöillä *Notoedres cati* -tartunnat saattavat olla vakavia. Näissä vakavissa tapauksissa muu samanaikainen tukihoito on tarpeen, koska valmiste ei välttämättä yksinään ole tarpeeksi tehokas estämään eläimen kuolemaa.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta kissoille, joilla on vaikeita kliinisiä *T. brevior* -tartunnan oireita, ei ole selvitetty. Näille eläimille valmistetta voidaan käyttää ainoastaan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Imidakloprid on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä valmisteen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.
Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.
Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.
Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.
Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.
Jos tiedät olevasi yliherkkä bentsyylialkoholille, imidakloprid tai moksidektiinille, käsittele valmistetta erityisen huolellisesti. Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. puutumista, ihoärsytystä tai polttavaa/kihelmöivää tunnetta).
Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille.
Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.
Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Näytä lääkärille valmisteen pakkausseloste tai myyntipäällys.

Advocate-valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeisteltyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmiste voi aiheuttaa kissoille ohimenevää kutinaa. Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä turkin rasvoittumista, ihon punoitusta ja oksentelua. Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa. Valmiste saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos eläin nuolee antokohtaa hoidon jälkeen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) (katso kohta 4.10).

Valmiste maistuu karvaalta. Jos eläin nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen, se saattaa kuolata. Tämä ei ole myrkytysoire, ja syljeneritys loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

Valmiste voi erittäin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa antokohdassa tuntemuksen joka voi johtaa ohimeneviin käyttäytymismuutoksiin, kuten letargia, kiihtyneisyys tai ruokahaluttomuus.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Siksi valmisteen käyttöä ei suositella jalostukseen tarkoitetuille eläimille eikä tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Advocate-valmistetta käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Advocate-valmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus kissoille:

Pienin suositeltu annos on 10 mg imidaklopridiä ja 1,0 mg moksidektiiniä yhtä elopainokiloa kohden vastaten 0,1 ml Advocate paikallisvaleluliuos kissoille -valmistetta yhtä elopainokiloa kohden.

Annostuksen ajankohtien tulee perustua eläinkohtaiseen eläinlääkärin diagnoosiin sekä paikalliseen loisten esiintyvyyteen.

Kissan paino [kg]	**Käytettävä pipetti**	**Annos [ml]**	**Imidaklopridia [mg/kg elop.]**	**Moksidektiinia [mg/kg elop.]**
≤ 4 kg	Advocate pienille kissoille	0,4	väh.10	väh.1
> 4–8 kg	Advocate suurille kissoille	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

Kirpputartunnan (Ctenocephalides felis) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää Advocate-hoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä. Tämä voi johtaa nopeampaan loismäärän laskuun ympäristössä. Jos valmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoito-ohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

Korvapunkkitartunnan (Otodectes cynotis) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita valmistetta suoraan korvakäytävään.

Syyhypunkin (Notoedres cati) aiheuttaman ihosairauden hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Eucoleus aerophilus (Capillaria aerophila) -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Aelurostrongylus abstrusus -keuhkomatotartunnan ennaltaehkäisy

Valmistetta annetaan kuukausittain.

Aelurostrongylus abstrusus -keuhkomatotartunnan hoito

Advocate annetaan kuukausittain kolmena peräkkäisenä kuukautena.

Troglostrongylus brevior -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Advocate annetaan kuukausittain kahtena peräkkäisenä kuukautena.

Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Sydänmatotartunnan (Dirofilaria immitis) ennaltaehkäisy

Kissoilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen Advocate-hoidon aloittamista, on otettava huomioon kohdan 4.5 ohjeet.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi valmistetta on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun vaihdetaan Advocate-valmiste aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteen tilalle, annetaan ensimmäinen Advocate-lääkitys kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteen antokerrasta.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, kissat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

Suolinkais- ja hakamatotartuntojen (Toxocara cati ja Ancylostoma tubaeforme) hoito

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuukaudessa annettu lääkehoito vähentää suolinkaismatojen ja hakamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, valmistetta voidaan käyttää osana säännöllistä kirppujen ja ruuansulatuskanavan pyörömatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

Annostus freteille:

Yksi pipetti Advocate pienille kissoille (0,4 ml) -paikallisvaleluliuosta eläintä kohti.
Suositeltua annosta ei tule ylittää.

Annostuksen ajankohtien tulee perustua paikalliseen loisten esiintyvyyteen.

Kirpputartunnan (Ctenocephalides felis) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat 3 viikon ajan. Jos fretillä on voimakas kirpputartunta, hoito voidaan joutua uusimaan kahden viikon kuluttua.

Sydänmatotartunnan (Dirofilaria immitis) ennaltaehkäisy

Freteillä, jotka elävät tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi on otettava huomioon kohdan 4.5 ohjeet ennen Advocate-hoidon aloittamista.

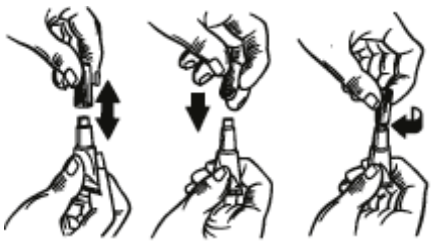
Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi valmistetta on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, fretit eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

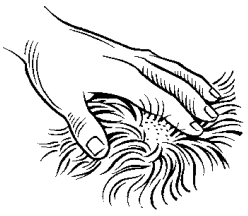
Antotapa

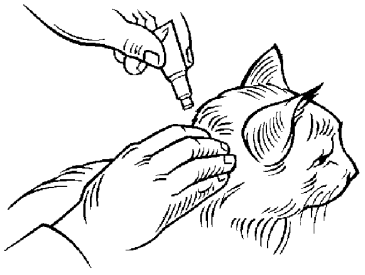
Vain ulkoiseen käyttöön.

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja poista sen avulla pipetin suojus, kuten kuvassa näytetään.



Erottele eläimen karvat niskasta, takaraivon alueelta niin, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan eläimen iholle. Annostus niskaan, takaraivon alueelle minimoi eläimen mahdollisuuksia nuolla valmistetta. Laita vain terveelle iholle.





4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Kissat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Kissanpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mydriaasia, syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin on vahingossa saanut suuhunsa valmistetta tai yliannoksen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) kuten ataksiaa, yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (pupillien laajeneminen, heikentyneet pupillarefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Kun valmistetta annettiin freteille viisinkertainen annos suositeltuun annokseen verrattuna joka toinen viikko neljä hoitokertaa, ei havaittu haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Jos eläin saa vahingossa valmistetta suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Loislääkkeet, hyönteismyrkyt ja karkotteet, makrosykliset laktonit, milbemysiinit.
ATCvet-koodi: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamiikka

Imidaklopridi, 1-(6-kloori-3-pyridyylimetyyli)-N-nitro-imidatsolidiini-2-yylideeniamiini on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliaineryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyylinitroguanidiini. Imidaklopridi tehoaa sekä kirppujen toukka-asteisiin että aikuisiin kirppuihin. Lemmikkien ympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidetun lemmikin kanssa. Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti kirpun keskushermoston postsynaptisiin nikotinergisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava hyönteisten kolinergisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa hyönteiset. Koska imidaklopridilla on heikko vaikutus nisäkkäiden nikotinergisiin reseptoreihin ja koska se läpäisee oletettavasti nisäkkäiden veri-aivoesteen huonosti, sillä ei käytännössä ole vaikutusta nisäkkäiden keskushermostoon. Imidaklopridilla on vain heikko farmakologinen vaikutus nisäkkäisiin.

Moksidektiini, 23-(O-metyylioksiimi)-F28249-alfa on milbemysiineihin kuuluva, toisen polven makrosyklinen laktoni. Moksidektiinillä on loisia tappava teho moniin sisä- ja ulkoloisiin. Moksidektiini tehoaa *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin (L3, L4). Se tehoaa myös

ruuansulatuskanavan sukkulamatoihin. Moksidektiini vaikuttaa GABA- ja glutamaattireseptorien ohjaamiin kloridikanaviin. Tämän seurauksena postsynaptisten liitosten kloridikanavat aukeavat ja kloridi-ionit virtaavat sisään, jolloin käynnistyy palautumaton lepotila. Seurauksena on loisten veltto halvaantuminen, jota seuraa niiden kuoleminen ja/tai poistuminen elimistöstä.
Valmiste vaikuttaa pitkään ja suojaa kissaa 4 viikon ajan yhden kerta-annoksen jälkeen *Dirofilaria immitis* -loisen uusintainfektioita vastaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteen paikallisen annostuksen jälkeen imidaklopridi jakautuu nopeasti vuorokauden kuluessa eläimen iholle. Sitä on todettavissa iholla koko käsittelyjen välisen ajan. Moksidektiini imeytyy iholta ja saavuttaa maksimipitoisuudet plasmassa kissalla 1 - 2 päivässä hoidon jälkeen. Ihosta imeytymisen jälkeen moksidektiini jakautuu elimistöön kaikkiin kudoksiin, mutta lipofiilisyytensä takia kertyy pääasiassa rasvaan. Se eliminoituu hitaasti plasmasta, mikä on osoitettavissa mitattavina moksidektiinipitoisuuksina plasmassa koko yhden kuukauden hoitovälin ajan.

Puoliintumisaika kissoilla vaihtelee välillä 18,7–25,7 päivää.
Tutkimukset, joissa moksidektiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin useiden annosten jälkeen, ovat osoittaneet, että vakaan tilan seerumipitoisuudet saavutetaan kissoilla noin neljän peräkkäisen kuukausittaisen hoidon jälkeen.

Ympäristövaikutukset

Katso kohta 6.6.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi
Butyylihydroksitolueeni
Propyleenikarbonaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkausmateriaali	Valkoinen kierrekorkilla varustettu polypropyleeniannospipetti.
Pakkauskoot	0,4 ml:n ja 0,8 ml:n pipetit. Läpipainopakkaus; 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kerta-annospipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Advocate-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/03/039/001-004, EU/2/03/039/013-014, EU/2/03/039/019-022, EU/2/03/039/031-038

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02/04/2003.
Uudistamispäivämäärä: 14/01/2013.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (http://www.ema.europa.eu/).

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 40 mg + 10 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille
Advocate 100 mg + 25 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille
Advocate 250 mg + 62,5 mg paikallisvaleluliuos suurille koirille
Advocate 400 mg + 100 mg paikallisvaleluliuos erittäin suurille koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Koirille tarkoitetut Advocate-valmisteet sisältävät 100 mg/ml imidaklopridia ja 25 mg/ml moksidektiinia.

Kerta-annospipetit sisältävät:

	Yksikkö -annos	**Imidaklopridi**	**Moksidektiini**
Advocate pienille koirille (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate keskikokoisille koirille (> 4-10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate suurille koirille (> 10-25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate erittäin suurille koirille (> 25-40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi
Butyylihydroksitolueeni (E 321; antioksidantti) 1 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos
Keltainen tai kellanruskea liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavat ulko- tai sisäloistartunnat:

- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoito,
- korvapunkki- (*Otodectes cynotis*), syyhypunkki- (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito,
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- kiertävien *Dirofilaria immitis* -mikrofilarioiden hoito,
- *Dirofilaria repens* -loisen (aikuismuodot) aiheuttaman ihodirofilarioosin hoito,
- *Dirofilaria repens* -loisen (L3 toukat) aiheuttaman ihodirofilarioosin ennaltaehkäisy,

- kiertävien *Dirofilaria repens* -mikrofilarioiden vähentäminen,
- *Angiostrongylus vasorum* -loisen (L4-toukat ja epäkypsät aikuiset) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- *Angiostrongylus vasorum* - ja *Crenosoma vulpis* -tartuntojen hoito,
- *Spirocerca lupi* -tartunnan ennaltaehkäisy,
- *Eucoleus* (*Capillaria*) *boehmi* -loistartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- ruuansulatuskanavan sukkulamatotartuntojen hoito (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum* ja *Uncinaria stenocephala* -matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis* -matojen aikuismuodot).

  Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille koiranpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää luokkaan 4 luokitelluille sydänmatopositiivisille (*D. immitis*) koirille, koska valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu tällä eläinryhmällä.

Kissoille tulee käyttää vastaavaa ”Advocate kissoille” -valmistetta (0,4 tai 0,8 ml), jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 10 mg/ml moksidektiinia.

Freteille ei saa käyttää Advocate koirille -valmistetta. Vain ”Advocate pienille kissoille ja freteille” -valmistetta (0,4 ml) käytetään freteille.

Älä käytä kanarialinnuille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Katso kohta 4.5.

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että valmisteen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa heikentää valmisteen tehoa.

Loisissa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa matolääkeryhmälle, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti. Siksi tämän valmisteen käytön tulisi perustua jokaisen yksittäisen tapauksen arviointiin ja paikalliseen epidemiologiseen tietoon yleisesti tiedossa olevasta kohde-eläinten sairastumisalttiudesta, jotta saadaan rajattua resistenssin kehittymisen mahdollisuus.

Tämän valmisteen käytön tulisi perustua varmistettuun diagnoosiin samanaikaisesta sekainfektiosta (tai sekainfektioriskistä, jossa ennaltaehkäisy pätee). Katso myös kohdat 4.2 ja 4.9.

Tehoa aikuiseen *Dirofilaria repens* -loiseen ei ole testattu kenttäolosuhteissa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

<u>Eläimiä koskevat erityiset varotoimet</u>

Alle 1 kg painoisten eläinten hoidon tulisi perustua hyöty–haitta-arvioon.

Valmisteen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten valmistetta

pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty–haitta-arvion perusteella.

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

On varottava, etteivät eläimet niele valmistetta ja ettei valmistetta pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun.

Huomioi tarkasti kohdassa 4.9 kuvattu antotapa, erityisesti ohjeistettu antokohta, jotta voidaan minimoida riski, että eläin pääsisi nuolemaan valmistetta.

Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää kosketuksiin hoitamattomien eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on kuiva.

Annosteltaessa valmistetta 3-4 erilliseen kohtaan (katso kohta 4.9) on huolehdittava siitä, että eläin ei pääse nuolemaan annostelukohtaa.

Tämä tuote sisältää moksidektiiniä (makrosyklinen laktoni) ja sen vuoksi collien tai vanhaenglanninlammaskoiran ja niiden sukuisten koirien kohdalla on erityisen tarkasti huolehdittava valmisteen ohjeiden mukaisesta annostelusta kappaleessa 4.9 (annostus ja antotapa) kuvatulla tavalla; erityisesti on huolehdittava siitä, että valmisteen suuhun joutuminen estetään colliella tai vanhaenglanninlammaskoiralla ja niiden sukuisilla koirilla.

Advocate-valmistetta ei saa päästä vesistöihin, koska se saattaa vahingoittaa vesien eläimistöä; erityisesti moksidektiini vahingoittaa herkästi vesieläimistöä. Hoidettuja koiria ei saa uittaa neljään päivään hoidosta vesistöissä.

Valmisteen turvallisuus on arvioitu laboratoriotutkimuksissa ainoastaan sydänmatopositiivisilla (*D. immitis*) koirilla, jotka on luokiteltu luokkaan 1 tai 2 ja kenttätutkimuksissa muutamilla luokkaan 3 kuuluvilla koirilla. Siksi koirat, joilla on selviä tai vakavia taudin oireita tulisi käsitellä vain hoitavan eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty–haitta-arvion perusteella.

Vaikka kokeelliset yliannostustutkimukset ovat osoittaneet, että valmistetta voidaan annostella turvallisesti koirille, joilla on aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sillä ei ole terapeuttista tehoa aikuiseen *Dirofilaria immitis* -loiseen. On kuitenkin suositeltavaa, että alueilla, joissa esiintyy koirien sydänmatoa, yli 6 kuukauden ikäiset koirat testataan sydänmatotartunnan varalta ennen Advocate-lääkityksen aloittamista. Eläinlääkärin harkinnan mukaan tartunnan saaneet koirat tulisi käsitellä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetulla valmisteella, jotta saataisiin tuhottua kaikki aikuiset sydänmadot. Advocaten turvallisuutta ei ole tutkittu annostelemalla sitä samana päivänä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetun eläinlääkevalmisteen kanssa.

Imidakloprid on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä valmisteen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.
Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.
Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.
Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.
Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.
Jos tiedät olevasi yliherkkä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, käsittele valmistetta erityisen huolellisesti. Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. puutumista, ihoärsytystä tai polttavaa/kihelmöivää tunnetta).
Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille.
Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.
Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Näytä lääkärille valmisteen pakkausseloste tai myyntipäällys.

Advocate-valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeisteltyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä oksentelua. Valmiste voi aiheuttaa koirille ohimenevää kutinaa. Hyvin harvinaisina haittavaikutuksina on raportoitu ohimeneviä paikallisia iho-oireita, kuten lisääntynyttä kutinaa, karvojen lähtöä, turkin rasvoittumista ja annostelupaikan punoitusta. Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa. Hermosto-oireita, kuten ataksiaa ja lihasvapinaa (joista useimmat ovat ohimeneviä) voi esiintyä erittäin harvinaisissa tapauksissa (katso kohta 4.10).

Valmiste maistuu karvaalta. Jos eläin nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen, se saattaa kuolata. Tämä ei ole myrkytysoire, ja syljeneritys loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

Valmiste voi erittäin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa antokohdassa tuntemuksen joka voi johtaa ohimeneviin käyttäytymismuutoksiin, kuten letargia, kiihtyneisyys tai ruokahaluttomuus.

Kenttätutkimuksessa on havaittu, että sydänmatopositiivisilla (*D. immitis*) koirilla, joilla on kiertäviä mikrofilarioita, on riski saada vakavia hengitystieoireita (yskä, nopea hengitys ja hengenahdistus), jotka saattavat vaatia pikaista hoitoa. Tutkimuksessa nämä reaktiot olivat yleisiä (havaittiin 2 koiralla 106 hoidetusta koirasta). Ruuansulatuskanavan häiriöt (oksentaminen, ripuli, ruokahaluttomuus) ja letargia ovat myös yleisiä hoidosta seuraavia haittavaikutuksia tällaisilla koirilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajilla. Siksi valmisteen käyttöä ei suositella jalostukseen tarkoitetuille eläimille eikä tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Advocate-valmistetta käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Advocate-valmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

Advocaten turvallisuutta ei ole tutkittu annostelemalla sitä samana päivänä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetun eläinlääkevalmisteen kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus koirille:

Pienin suositeltu annostus on 10 mg imidaklopridia ja 2,5 mg moksidektiinia yhtä elopainokiloa kohden vastaten 0,1 ml Advocate paikallisvaleluliuos koirille -valmistetta yhtä elopainokiloa kohden.

Annostuksen ajankohtien tulee perustua eläinkohtaisiin eläinlääkärin diagnooseihin sekä paikalliseen loisten esiintyvyyteen.

Koiran paino [kg]	Käytettävä pipetti	Annos [ml]	Imidaklopridia [mg/kg elop.]	Moksidektiinia [mg/kg elop.]
≤ 4 kg	Advocate pienille koirille	0,4	väh.10	väh. 2,5
> 4–10 kg	Advocate keskikokoisille koirille	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate suurille koirille	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate erittäin suurille koirille	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

Kirpputartunnan (Ctenocephalides felis) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää Advocate-hoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä. Tämä voi johtaa nopeampaan loismäärän laskuun ympäristössä. Jos valmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoito-ohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

Väivetartunnan (Trichodectes canis) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärissä käyntiä suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, koska jotkut eläimet voivat tarvita toisen hoitokerran.

Korvapunkkitartunnan (Otodectes cynotis) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista korvakäytävä varovasti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita valmistetta suoraan korvakäytävään.

Syyhypunkkitartunnan (Sarcoptes scabiei var. *canis) hoito*

Valmiste annetaan kerta-annoksena kaksi kertaa neljän viikon välein.

Sikaripunkkitartunnan (Demodex canis) hoito

Kerta-annos annettuna 2-4 kertaa neljän viikon välein tehoaa *Demodex canis* -loiseen ja johtaa kliinisten oireiden selkeään lieventymiseen erityisesti lievissä ja keskivaikeissa tapauksissa. Erityisen vaikeissa tapauksissa voidaan tarvita pitempiaikainen ja useammin tapahtuva hoito. Jotta näissä vaikeissa tapauksissa saavutettaisiin paras mahdollinen hoitovaste, Advocatea voidaan antaa eläinlääkärin harkinnan mukaan kerran viikossa ja pidemmän aikaa.
Kaikissa tapauksissa on tärkeää, että hoitoa jatketaan kunnes kuukauden välein otetut ihon raapenäytteet ovat negatiiviset vähintään kahdella peräkkäisellä kerralla.
Hoito tulee keskeyttää, jos koiran oireet eivät helpotu tai punkkien määrä ei vähene kahden kuukauden hoidon aikana. Tällöin tulee kääntyä hoitavan eläinlääkärin puoleen vaihtoehtoisen hoidon käynnistämiseksi.

Koska demodikoosi on monisyinen sairaus, suositellaan myös muiden taustalla olevien sairauksien hoitamista, mikäli se on mahdollista.

Sydänmatotaudin (D. immitis) ennaltaehkäisy

Koirilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen Advocate-hoidon aloittamista, on otettava huomioon kohdan 4.5 ohjeet.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi on valmistetta annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (*D. immitis* -toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun vaihdetaan Advocate-valmiste aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteen tilalle, annetaan ensimmäinen Advocate-lääkitys kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteen antokerrasta.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, koirat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

Ihodirofilarioosin (ihomadon) (D. repens) ennaltaehkäisy

Ihodirofilarioosin ehkäisemiseksi on valmistetta annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (*D. repens* -toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden tai niin, että hoito aloitetaan vähintään kuukautta ennen oletettua hyttyskauden alkua. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä.

Dirofilaria immitis -mikrofilarioiden hoito

Advocate annetaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan.

Ihodirofilarioosin (ihomadon) hoito (Dirofilaria repens -loisen aikuismuodot)

Advocate annetaan kuukausittain kuuden peräkkäisen kuukauden ajan.

Dirofilaria repens -mikrofilarioiden (ihomadon) vähentäminen

Valmistetta annostellaan kuukausittain neljän peräkkäisen kuukauden ajan.

Angiostrongylus vasorumin hoito ja ennaltaehkäisy

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärissä käyntiä suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, koska jotkut eläimet voivat tarvita toisen hoitokerran.

Alueilla, joilla esiintyy tartuntaa, valmisteen antaminen säännöllisesti kuukauden välein ennaltaehkäisee *Angiostrongylus vasorum* -tartunnan.

Crenosoma vulpis -tartunnan hoito

Yksi kerta-annos.

Spirocerca lupi -tartunnan ennaltaehkäisy

Valmiste annostellaan kuukausittain.

Eucoleus (Capillaria) boehmi -loistartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmistetta annostellaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan. On suositeltavaa estää koiraa syömästä omaa ulostettaan hoitokertojen välillä, jotta voidaan välttää mahdollinen uusintainfektio.

Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Suolinkais-, haka- ja piiskamatotartuntojen (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis*) *hoito*

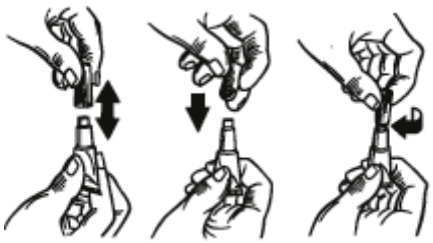
Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuussa annettu lääkehoito vähentää suolinkais-, haka- ja piiskamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, valmistetta voidaan käyttää osana säännöllistä kirppujen ja ruuansulatuskanavan pyörömatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että kerran kuussa annettu lääkehoito torjuu *Uncinaria stenocephala* -tartunnat.

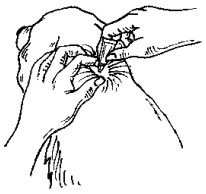
Antotapa

Vain ulkoiseen käyttöön.

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja poista sen avulla pipetin suojus, kuten kuvassa näytetään.

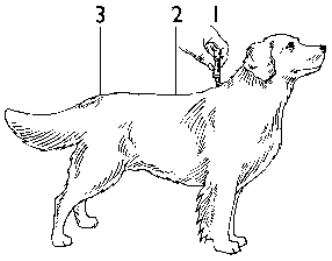


Koirat alle 25 kg:
Erottele pystyasennossa olevan koiran selästä lapojen kohdalta turkki jakaukselle niin, että iho tulee näkyviin. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan koiran iholle.



Koirat yli 25 kg:
Annostus on helpointa koiran seistessä. Pipetin sisältö jaetaan tasan kolmeen tai neljään kohtaan iholle keskelle koiran selkää lapojen kohdalta hännän juureen asti. Erottele koiran turkki jakaukselle kustakin hoidettavasta kohdasta, kunnes iho näkyy. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja

purista pipettiä kevyesti niin, että siitä tulee sopiva osa-annos suoraan koiran iholle. Varo laittamasta yksittäiseen kohtaan liikaa valmistetta, niin että sitä valuisi eläimen kylkiin.



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Täysikasvuiset koirat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita. Tutkimuksessa, jossa annettiin viisinkertainen minimiannos viikon välein 17 viikon ajan yli 6 kk:n ikäisille koirille, ei todettu haittavaikutuksia eikä ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Koiranpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mydriaasia, syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin on vahingossa saanut suuhunsa valmistetta tai yliannoksen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohineneviä) kuten ataksiaa, yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (pupillien laajeneminen, heikentyneet pupillarefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Ivermektiinille herkät colliet sietivät viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia valmistetta kuukauden väliajoin annettuna ilman haittavaikutuksia, mutta hoidon turvallisuutta viikon väliajoin ei ole tutkittu ivermektiinille herkillä collieilla. Suun kautta annettuna havaittiin vakavia hermosto-oireita, kun annettiin 40% yksikköannoksesta. Sitä vastoin 10% yksikköannoksesta ei suun kautta annettuna aiheuttanut haittavaikutuksia. Koirat, joilla oli aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sietivät ilman haittavaikutuksia viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia annosteltuna kahden viikon välein yhteensä kolme hoitokertaa.

Jos eläin saa vahingossa valmistetta suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Loislääkkeet, hyönteismyrkyt ja karkotteet, makrosykliset laktonit, milbemysiinit.
ATCvet-koodi: QP54AB52

5.1 Farmakodynamiikka

Imidakloprid<u>i</u>, 1-(6-kloori-3-pyridyylimetyyli)-N-nitro-imidatsolidiini-2-yylideeniamiini on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliaineryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyylinitroguanidiini. Imidakloprid tehoaa sekä kirppujen toukka-asteisiin että aikuisiin kirppuihin. Lemmikkien ympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidetun lemmikin kanssa. Imidakloprid sitoutuu voimakkaasti kirpun keskushermoston postsynaptisiin nikotinergisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava

hyönteisten kolinergisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa hyönteiset. Koska imidaklopridilla on heikko vaikutus nisäkkäiden nikotinergisiin reseptoreihin ja koska se läpäisee oletettavasti nisäkkäiden veri-aivoesteen huonosti, sillä ei käytännössä ole vaikutusta nisäkkäiden keskushermostoon. Imidaklopridilla on vain heikko farmakologinen vaikutus nisäkkäisiin.

Moksidektiini, 23-(O-metyylioksiimi)-F28249-alfa on milbemysiineihin kuuluva, toisen polven makrosyklinen laktoni. Moksidektiinillä on loisia tappava teho moniin sisä- ja ulkoloisiin. Moksidektiini tehoaa *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin (L1, L3, L4) ja *Dirofilaria repens* -loisen toukkamuotoihin (L1, L3). Se tehoaa myös ruuansulatuskanavan sukkulamatoihin. Moksidektiini vaikuttaa GABA- ja glutamaattireseptorien ohjaamiin kloridikanaviin. Tämän seurauksena postsynaptisten liitosten kloridikanavat aukeavat ja kloridi-ionit virtaavat sisään, jolloin käynnistyy palautumaton lepotila. Seurauksena on loisten veltto halvaantuminen, jota seuraa niiden kuoleminen ja/tai poistuminen elimistöstä.
Lääke vaikuttaa pitkään ja suojaa koiraa 4 viikon ajan yhden kerta-annoksen jälkeen seuraavien loisten uusintainfektioita vastaan: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteen paikallisen annostuksen jälkeen imidaklopridi jakautuu nopeasti vuorokauden kuluessa eläimen iholle. Sitä on todettavissa iholla koko käsittelyjen välisen ajan. Moksidektiini imeytyy iholta ja saavuttaa maksimipitoisuudet plasmassa koiralla noin 4 - 9 päivässä hoidon jälkeen. Ihosta imeytymisen jälkeen moksidektiini jakautuu elimistöön kaikkiin kudoksiin, mutta lipofiilisyytensä takia kertyy pääasiassa rasvaan. Se eliminoituu hitaasti plasmasta, mikä on osoitettavissa mitattavina moksidektiinipitoisuuksina plasmassa koko yhden kuukauden hoitovälin ajan.
Puoliintumisaika koirilla on noin 28,4 päivää.
Tutkimukset, joissa moksidektiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin useiden annosten jälkeen, ovat osoittaneet, että vakaan tilan seerumipitoisuudet saavutetaan koirilla noin neljän peräkkäisen kuukausittaisen hoidon jälkeen.

Ympäristövaikutukset

Katso kohdat 4.5 ja 6.6.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi
Butyylihydroksitolueeni
Propyleenikarbonaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkausmateriaali Valkoinen kierrekorkilla varustettu polypropyleeniannospipetti

Pakkauskoot	0,4 ml:n, 1,0 ml:n, 2,5 ml:n ja 4,0 ml:n pipetit Läpipainopakkaus, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kerta-annospipettiä

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Advocate-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/03/039/005-012, EU/2/03/039/015-018, EU/2/03/039/023-030, EU/2/03/039/039-054

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02/04/2003.
Uudistamispäivämäärä: 14/01/2013.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (http://www.ema.europa.eu/).

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Saksa

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Kotelo, koko 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 kerta-annospipettiä.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 40 mg + 4 mg paikallisvaleluliuos pienille kissoille ja freteille
Imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVAT AINEET

0,4 ml:n kerta-annospipetti sisältää:
Vaikuttavat aineet: imidaklopridi 40 mg, moksidektiini 4 mg.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 kerta-annospipetti
2 kerta-annospipettiä
3 kerta-annospipettiä
4 kerta-annospipettiä
6 kerta-annospipettiä
9 kerta-annospipettiä
12 kerta-annospipettiä
21 kerta-annospipettiä
42 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Pienille kissoille, jotka painavat 4 kg tai vähemmän, sekä freteille

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Ulkoiseen käyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUKSET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/03/039/001	3 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/002	6 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/013	4 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/019	21 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/020	42 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/031	1 kerta-annospipetti
EU/2/03/039/032	2 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/033	9 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/034	12 kerta-annospipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Kotelo, koko 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 kerta-annospipetti.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 80 mg + 8 mg paikallisvaleluliuos suurille kissoille
Imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVAT AINEET

0,8 ml:n kerta-annospipetti sisältää:
Vaikuttavat aineet: imidaklopridi 80 mg, moksidektiini 8 mg.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 kerta-annospipetti
2 kerta-annospipettiä
3 kerta-annospipettiä
4 kerta-annospipettiä
6 kerta-annospipettiä
9 kerta-annospipettiä
12 kerta-annospipettiä
21 kerta-annospipettiä
42 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Suurille kissoille, jotka painavat 4 – 8 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Ulkoiseen käyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUKSET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/03/039/003	3 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/004	6 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/014	4 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/021	21 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/022	42 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/035	1 kerta-annospipetti
EU/2/03/039/036	2 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/037	9 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/038	12 kerta-annospipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Kotelo, koko 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 kerta-annospipettiä.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 40 mg + 10 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille
Imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVAT AINEET

0,4 ml:n kerta-annospipetti sisältää:
Vaikuttavat aineet: imidaklopridi 40 mg, moksidektiini 10 mg.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 kerta-annospipetti
2 kerta-annospipettiä
3 kerta-annospipettiä
4 kerta-annospipettiä
6 kerta-annospipettiä
9 kerta-annospipettiä
12 kerta-annospipettiä
21 kerta-annospipettiä
42 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Pienille koirille, jotka painavat 4 kg tai vähemmän

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Ulkoiseen käyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUKSET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE" TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/03/039/005	3 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/006	6 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/015	4 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/023	21 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/024	42 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/039	1 kerta-annospipetti
EU/2/03/039/040	2 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/041	9 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/042	12 kerta-annospipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Kotelo, koko 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 kerta-annospipettiä.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 100 mg + 25 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille
Imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVAT AINEET

1,0 ml:n annospipetti sisältää:
Vaikuttavat aineet: imidaklopridi 100 mg, moksidektiini 25 mg.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 kerta-annospipetti
2 kerta-annospipettiä
3 kerta-annospipettiä
4 kerta-annospipettiä
6 kerta-annospipettiä
9 kerta-annospipettiä
12 kerta-annospipettiä
21 kerta-annospipettiä
42 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Keskikokoisille koirille, jotka painavat 4 – 10 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Ulkoiseen käyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUKSET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE" TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/03/039/007	3 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/008	6 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/016	4 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/025	21 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/026	42 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/043	1 kerta-annospipetti
EU/2/03/039/044	2 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/045	9 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/046	12 kerta-annospipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Kotelo, koko 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 kerta-annospipettiä.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 250 mg + 62.5 mg paikallisvaleluliuos suurille koirille
Imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVAT AINEET

2,5 ml:n annospipetti sisältää:
Vaikuttavat aineet: imidaklopridi 250 mg, moksidektiini 62.5 mg.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 kerta-annospipetti
2 kerta-annospipettiä
3 kerta-annospipettiä
4 kerta-annospipettiä
6 kerta-annospipettiä
9 kerta-annospipettiä
12 kerta-annospipettiä
21 kerta-annospipettiä
42 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Suurille koirille, jotka painavat 10 – 25 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Ulkoiseen käyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUKSET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE" TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/03/039/009	3 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/010	6 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/017	4 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/027	21 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/028	42 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/047	1 kerta-annospipetti
EU/2/03/039/048	2 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/049	9 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/050	12 kerta-annospipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Kotelo, koko 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 kerta-annospipettiä.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 400 mg + 100 mg paikallisvaleluliuos erittäin suurille koirille
Imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVAT AINEET

4,0 ml:n annospipetti sisältää:
Vaikuttavat aineet: imidaklopridi 400 mg, moksidektiini 100 mg.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 kerta-annospipetti
2 kerta-annospipettiä
3 kerta-annospipettiä
4 kerta-annospipettiä
6 kerta-annospipettiä
9 kerta-annospipettiä
12 kerta-annospipettiä
21 kerta-annospipettiä
42 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Erittäin suurille koirille, jotka painavat 25 - 40 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Ulkoiseen käyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUKSET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE" TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/03/039/011	3 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/012	6 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/018	4 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/029	21 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/030	42 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/051	1 kerta-annospipetti
EU/2/03/039/052	2 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/053	9 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/054	12 kerta-annospipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Advocate pienille kissoille ja freteille
Pipetti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocate

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0.4 ml

3. ANTOREITIT

Paikallisvaleluvalmiste

4. ERÄNUMERO

Lot {number}

5. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

6. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Advocate suurille kissoille
Pipetti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocate

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0.8 ml

3. ANTOREITIT

Paikallisvaleluvalmiste

4. ERÄNUMERO

Lot {number}

5. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

6. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Advocate pienille koirille
Pipetti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocate

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0.4 ml

3. ANTOREITIT

Paikallisvaleluvalmiste

4. ERÄNUMERO

Lot {number}

5. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

6. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Advocate keskikokoisille koirille
Pipetti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocate

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

3. ANTOREITIT

Paikallisvaleluvalmiste

4. ERÄNUMERO

Lot {number}

5. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

6. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Advocate suurille koirille
Pipetti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocate

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

2.5 ml

3. ANTOREITIT

Paikallisvaleluvalmiste

4. ERÄNUMERO

Lot {number}

5. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

6. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Advocate erittäin suurille koirille
Pipetti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocate

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4 ml

3. ANTOREITIT

Paikallisvaleluvalmiste

4. ERÄNUMERO

Lot {number}

5. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

6. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocate pienille kissoille ja freteille
(≤ 4 kg)

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,4 ml

3. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco Animal Health GmbH

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

5. ERÄNUMERO

Lot {number}

6. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocate suurille kissoille

(> 4-8 kg)

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,8 ml

3. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco Animal Health GmbH

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

5. ERÄNUMERO

Lot {number}

6. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocate pienille koirille

(≤ 4 kg)

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,4 ml

3. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco Animal Health GmbH

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

5. ERÄNUMERO

Lot {number}

6. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocate keskikokoisille koirille

(> 4-10 kg)

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

3. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco Animal Health GmbH

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

5. ERÄNUMERO

Lot {number}

6. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocate suurille koirille

(> 10-25 kg)

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

2,5 ml

3. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco Animal Health GmbH

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

5. ERÄNUMERO

Lot {number}

6. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocate erittäin suurille koirille

(> 25-40 kg)

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4 ml

3. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco Animal Health GmbH

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

5. ERÄNUMERO

Lot {number}

6. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Advocate 40 mg + 4 mg paikallisvaleluliuos pienille kissoille ja freteille
Advocate 80 mg + 8 mg paikallisvaleluliuos suurille kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocate 40 mg + 4 mg paikallisvaleluliuos pienille kissoille ja freteille
Advocate 80 mg + 8 mg paikallisvaleluliuos suurille kissoille
imidaklopridi, moksidektiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Kerta-annospipetit sisältävät:

	Yksikkö-annos	**Imidaklopridi**	**Moksidektiini**
Advocate pienille kissoille (≤ 4 kg) ja freteille	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate suurille kissoille (> 4-8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Apuaineet: bentsyylialkoholi, butyylihydroksitolueeni (E 321; antioksidantti) 1 mg/ml.

Keltainen tai kellanruskea liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissoille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavat ulko- tai sisäloistartunnat:
- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito,
- syyhypunkin *(Notoedres cati)* aiheuttaman ihosairauden hoito,
- *Eucoleus aerophilus (Capillaria aerophila)* -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Aelurostrongylus abstrusus* -keuhkomatotartunnan ennaltaehkäisy (L3- ja L4-toukat) ja hoito (aikuiset madot),
- *Troglostrongylus brevior* -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- ruuansulatuskanavan sukkulamatotartuntojen hoito (*Toxocara cati (suolinkainen) ja*

Ancylostoma tubaeforme (hakamato) -matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset madot). Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

Freteille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavat ulko-tai sisäloistartunnat:
- Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- *Diroflaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissanpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Freteille:
Ei saa käyttää ”Advocate suurille kissoille (0,8 ml)” tai ”Advocate koirille” -valmisteita (kaikki koot).

Koirille tulee käyttää vastaavaa ”Advocate koirille” -valmistetta, jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 25 mg/ml moksidektiinia.

Älä käytä kanarialinnuille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmiste voi aiheuttaa kissoille ohimenevää kutinaa. Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä turkin rasvoittumista, ihon punoitusta ja oksentelua. Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa. Valmiste saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos eläin nuolee antokohtaa hoidon jälkeen, voidaan erittäin harvinaisissa tapauksissa havaita hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) kuten ataksiaa, yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (mustuaisten laajeneminen, heikentyneet mustuaisrefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Valmiste maistuu karvaalta. Jos eläin nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen, se saattaa kuolata. Tämä ei ole myrkytysoire, ja syljeneritys loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

Valmiste voi erittäin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa antokohdassa tuntemuksen joka voi johtaa ohimeneviin käyttäytymismuutoksiin, kuten uneliaisuus, kiihtyneisyys tai ruokahaluttomuus.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa, fretti

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain ulkoiseen käyttöön.

Nuolemisen estämiseksi annostele paikallisesti iholle rajoittaen antoalue eläimen niskaan ja takaraivoon.

Annostus kissoille:

Pienin suositeltu annostus on 10 mg imidaklopridia ja 1,0 mg moksidektiinia yhtä elopainokiloa kohden vastaten 0,1 ml Advocate paikallisvaleluliuos kissoille -valmistetta yhtä elopainokiloa kohden.

Annostuksen ajankohtien tulee perustua eläinkohtaiseen eläinlääkärin diagnoosiin sekä paikalliseen loisten esiintyvyyteen.

Kissan paino [kg]	Käytettävä pipetti	Annos [ml]	Imidaklopridia [mg/kg elop.]	Moksidektiinia [mg/kg elop.]
≤ 4 kg	Advocate pienille kissoille	0,4	väh.10	väh.1
> 4–8 kg	Advocate suurille kissoille	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

Kirpputartunnan (Ctenocephalides felis) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää Advocate-hoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä. Tämä voi johtaa nopeaan loismäärän laskuun kissan ympäristössä. Jos valmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoito-ohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

Korvapunkkitartunnan (Otodectes cynotis) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita valmistetta suoraan korvakäytävään.

Syyhypunkin (Notoedres cati) aiheuttaman ihosairauden hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Eucoleus aerophilus (Capillaria aerophila) -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Aelurostrongylus abstrusus -keuhkomatotartunnan ennaltaehkäisy

Valmistetta annetaan kuukausittain.

Aelurostrongylus abstrusus -keuhkomatotartunnan hoito

Advocate annetaan kuukausittain kolmena peräkkäisenä kuukautena.

Troglostrongylus brevior -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Advocate annetaan kuukausittain kahtena peräkkäisenä kuukautena.

Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Sydänmatotartunnan (Dirofilaria immitis) ennaltaehkäisy

Kissoilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen Advocate-hoidon aloittamista on otettava huomioon kohdan ”ERITYISVAROITUKSET” ohjeet.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi Advocate-valmistetta on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, Advocate-hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun vaihdetaan Advocate-valmiste aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteen tilalle, annetaan ensimmäinen Advocate-lääkitys kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteen antokerrasta.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, kissat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

Suolinkais- ja hakamatojen (Toxocara cati ja Ancylostoma tubaeforme) hoito

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuussa annettu lääkehoito vähentää suolinkaismatojen ja hakamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, valmistetta voidaan käyttää osana säännöllistä kirppujen ja ruuansulatuskanavan pyörömatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

Annostus freteille:

Yksi pipetti Advocate pienille kissoille ja freteille -paikallisvaleluliuosta (0,4 ml) eläintä kohti.
Suositeltua annosta ei tule ylittää.
Annostuksen ajankohtien tulee perustua paikalliseen loisten esiintyvyyteen.

Kirpputartuntojen (Ctenocephalides felis) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee tartunnan 3 viikon ajan. Jos fretillä on voimakas kirpputartunta, voidaan hoito joutua uusimaan kahden viikon kuluttua.

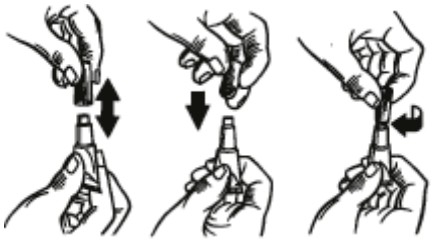
Sydänmatotartunnan (Dirofilaria immitis) ennaltaehkäisy

Freteillä, jotka elävät tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi on otettava huomioon kohdan ”ERITYISVAROITUKSET” ohjeet ennen Advocate-hoidon aloittamista.

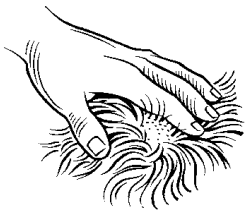
Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi valmistetta on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua.
Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, fretit eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

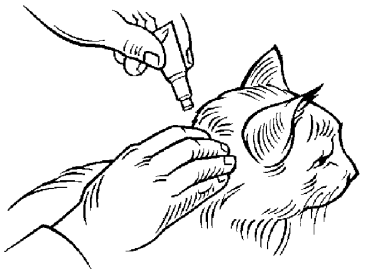
9. ANNOSTUSOHJEET

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja poista sen avulla pipetin suojus, kuten kuvassa näytetään.



Erottele eläimen karvat niskasta, takaraivon alueelta niin, että iho tulee näkyviin. Annostele vain terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan eläimen iholle. Annostus niskaan, takaraivon alueelle minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla valmistetta.





10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alle 30 °C.
Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pakkauksessa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**:**
Valmisteen tehoa ei ole testattu yli 2 kg painavilla freteillä, ja siksi tehon kesto saattaa näillä eläimillä olla lyhyempi.

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että valmisteen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa heikentää valmisteen tehoa.

Usein toistuva saman loislääkkeen käyttö saattaa kehittää loisille vastustuskykyä tämän lääkeryhmän aineita kohtaan. Siksi tämän valmisteen käytön tulisi perustua jokaisen yksittäisen tapauksen arviointiin ja paikalliseen epidemiologiseen tietoon kohde-eläinten yleisesti tiedossa olevasta sairastumisalttiudesta, jotta saadaan rajattua resistenssin kehittymisen mahdollisuus. Tämän valmisteen käytön tulisi perustua varmistettuun diagnoosiin samanaikaisesta sekainfektiosta (tai sekainfektioriskistä, jossa ennaltaehkäisy pätee). Katso myös kohdat ”KÄYTTÖAIHEET” ja ”ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN”.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:
Alle 1 kg painoisten kissojen ja alle 0,8 kg painoisten frettien hoidon tulisi perustua hyöty–haitta-arvioon.

Valmisteen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten valmistetta pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty–haitta-arvion perusteella.

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

On varottava, etteivät eläimet niele valmistetta ja ettei valmistetta pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun. Huomioi tarkasti kohdassa ”ANNOSTUSOHJEET” kuvatut annostusohjeet, erityisesti ohjeistettu antokohta, jotta voidaan minimoida riski, että eläin pääsisi nuolemaan valmistetta. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää kosketuksiin hoitamattomien eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on kuiva.

On suositeltavaa, että kissat ja fretit, jotka asuvat alueilla tai joita kuljetetaan alueille, joissa esiintyy sydänmatotartuntaa, hoidetaan Advocate-valmisteella kuukausittain, jotta ne eivät saisi sydänmatotartuntaa.

Vaikka kissan ja fretin sydänmatoinfektion diagnostiikan tarkkuus on rajoitettu, on ennen ehkäisyhoidon aloittamista pyrittävä tutkimaan erityisesti kaikki yli 6 kuukauden ikäiset kissat ja fretit sydänmatotartunnan varalta, koska valmiste voi aiheuttaa kissoille ja freteille, joilla on aikuisia sydänmatoja, vakavia, jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia. Jos sydänmatotartunta todetaan, infektio hoidetaan ajantasaisen tieteellisen tiedon mukaisesti.

Joillakin tietyillä kissayksilöillä *Notoedres cati* -tartunnat saattavat olla vakavia. Näissä vakavissa tapauksissa muu samanaikainen tukihoito on tarpeen, koska valmiste ei välttämättä yksinään ole tarpeeksi tehokas estämään eläimen kuolemaa.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta kissoille, joilla on vaikeita kliinisiä *T. brevior* -tartunnan oireita, ei ole selvitetty. Näille eläimille valmistetta voidaan käyttää ainoastaan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Imidakloprid on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:
Vältä valmisteen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.
Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.
Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.
Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.
Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.
Jos tiedät olevasi yliherkkä bentsyylialkoholille, imidakloprid tai moksidektiinille, käsittele valmistetta erityisen huolellisesti. Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa ihon

herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. puutumista, ihoärsytystä tai polttavaa/kihelmöivää tunnetta).
Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille.
Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.
Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Näytä lääkärille valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Advocate-valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeisteltyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Tiineys ja imetys:
Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Siksi valmisteen käyttöä ei suositella jalostukseen tarkoitetuille eläimille eikä tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Advocate-valmistetta käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Advocate-valmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):
Kissat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita.
Kissanpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mustuaisten laajentumista (mydriaasi), syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.
Jos eläin on vahingossa saanut suuhunsa valmistetta tai yliannoksen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) kuten ataksiaa, yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (mustuaisten laajeneminen, heikentyneet mustuaisrefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Kun valmistetta annettiin freteille viisinkertainen annos suositeltuun annokseen verrattuna joka toinen viikko neljä hoitokertaa, ei havaittu haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Jos eläin saa vahingossa valmistetta suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.

Yhteensopimattomuudet:
Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Advocate-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: http://www.ema.europa.eu/.

15. MUUT TIEDOT

Imidaklopridi tehoaa kirppuihin ja niiden toukka-asteisiin. Eläimen ympäristössä elävät kirpun toukat tuhoutuvat kosketettuaan hoidettua eläintä.

Valmiste vaikuttaa pitkään ja suojaa kissaa 4 viikon ajan yhden kerta-annoksen jälkeen *Dirofilaria immitis* -loisen uusintainfektioita vastaan.
Tutkimukset, joissa moksidektiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin useiden annosten jälkeen, ovat osoittaneet, että vakaan tilan seerumipitoisuudet saavutetaan kissoilla noin neljän peräkkäisen kuukausittaisen hoidon jälkeen.

Pakkauskoot: pipetti 0,4 ml ja 0,8 ml; läpipainopakkaukset sisältävät 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kerta-annospipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE
Advocate 40 mg + 10 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille
Advocate 100 mg + 25 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille
Advocate 250 mg + 62,5 mg paikallisvaleluliuos suurille koirille
Advocate 400 mg + 100 mg paikallisvaleluliuos erittäin suurille koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocate 40 mg + 10 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille
Advocate 100 mg + 25 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille
Advocate 250 mg + 62,5 mg paikallisvaleluliuos suurille koirille
Advocate 400 mg + 100 mg paikallisvaleluliuos erittäin suurille koirille
imidakloprid, moksidektiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Kerta-annospipetit sisältävät:

	Yksikkö -annos	**Imidakloprid**	**Moksidektiini**
Advocate pienille koirille (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate keskikokoisille koirille (> 4-10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate suurille koirille (> 10-25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate erittäin suurille koirille (> 25-40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Apuaineet: bentsyylialkoholi, butyylihydroksitolueeni (E 321, antioksidantti) 1 mg/ml.

Keltainen tai kellanruskea liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavat ulko- tai sisäloistartunnat:
- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- väivetartunnan *(Trichodectes canis)* hoito,
- korvapunkki- (*Otodectes cynotis),* syyhypunkki- (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito*,*
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,

- kiertävien *Dirofilaria immitis* -mikrofilarioiden hoito,
- ihodirofilarioosin (ihomadon) hoito (*Dirofilaria repens* -loisen aikuismuodot),
- *Dirofilaria repens* -loisten (L3 toukat) aiheuttaman ihodirofilarioosin (ihomadon) ennaltaehkäisy,
- kiertävien *Dirofilaria repens* -mikrofilarioiden vähentäminen,
- *Angiostrongylus vasorum* -loisen (L4 -toukat ja epäkypsät aikuiset) aiheuttamien sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisy,
- *Angiostrongylus vasorum* ja *Crenosoma vulpis* -tartuntojen hoito,
- *Spirocerca lupi* -tartunnan ennaltaehkäisy,
- *Eucoleus* (*Capillaria*) *boehmi* -loistartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- ruuansulatuskanavan sukkulamatotartuntojen hoito (*Toxocara canis* (suolinkainen), *Ancylostoma caninum* (hakamato) ja *Uncinaria stenocephala* (hakamato) -matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset, *Toxascaris leonina* (suolinkainen) ja *Trichuris vulpis* (piiskamato) -matojen aikuiset madot).

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille koiranpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää luokkaan 4 luokitelluille sydänmatopositiivisille (*D. immitis*) koirille, koska valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu tällä eläinryhmällä.

Kissoille tulee käyttää vastaavaa ”Advocate kissoille”-valmistetta, jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 10 mg/ml moksidektiinia.

Freteille:
Ei saa käyttää ”Advocate koirille” -valmistetta. Vain ”Advocate pienille kissoille ja freteille”-valmistetta (0,4 ml) käytetään freteille.

Älä käytä kanarialinnuille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä oksentelua. Valmiste voi aiheuttaa koirille ohimenevää kutinaa. Hyvin harvinaisina haittavaikutuksina on raportoitu ohimeneviä paikallisia iho-oireita, kuten lisääntynyttä kutinaa, karvojen lähtöä, turkin rasvoittumista ja annostelupaikan punoitusta. Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa. Hermosto-oireita, kuten ataksiaa (haparointia) ja lihasvapinaa (joista useimmat ovat ohimeneviä) voi esiintyä erittäin harvinaisissa tapauksissa (katso kohta ”Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)”).

Valmiste maistuu karvaalta. Jos eläin nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen, se saattaa kuolata. Tämä ei viittaa myrkytykseen, ja syljeneritys loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla valmisteen antokohtaa.

Valmiste voi erittäin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa antokohdassa tuntemuksen joka voi johtaa ohimeneviin käyttäytymismuutoksiin, kuten uneliaisuus, kiihtyneisyys tai ruokahaluttomuus.

Kenttätutkimuksessa on havaittu, että sydänmatopositiivisilla (*D. immitis*) koirilla, joilla on kiertäviä

mikrofilarioita, on riski saada vakavia hengitystieoireita (yskä, nopea hengitys ja hengenahdistus), jotka saattavat vaatia pikaista hoitoa. Tutkimuksessa nämä reaktiot olivat yleisiä (havaittiin 2 koiralla 106 hoidetusta koirasta). Ruuansulatuskanavan häiriöt (oksentaminen, ripuli, ruokahaluttomuus) ja uneliaisuus ovat myös yleisiä hoidosta seuraavia haittavaikutuksia tällaisilla koirilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostele paikallisesti iholle keskelle koiran selkää lapojen alueelle.

Annostus koirille:

Pienin suositeltu annostus on 10 mg imidaklopridia ja 2,5 mg moksidektiinia yhtä elopainokiloa kohden vastaten 0,1 ml Advocate paikallisvaleluliuos koirille -valmistetta yhtä elopainokiloa kohden.

Annostuksen ajankohtien tulee perustua eläinkohtaiseen eläinlääkärin diagnoosiin sekä paikalliseen loisten esiintyvyyteen.

Koiran paino [kg]	**Käytettävä pipetti**	**Annos [ml]**	**Imidaklopridia [mg/kg elop.]**	**Moksidektiinia [mg/kg elop.]**
≤ 4 kg	Advocate pienille koirille	0,4	väh.10	väh. 2,5
> 4–10 kg	Advocate keskikokoisille koirille	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate suurille koirille	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate erittäin suurille koirille	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

Kirpputartunnan (Ctenocephalides felis) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää Advocate-hoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä kotona. Tämä voi johtaa nopeaan loismäärän laskuun koiran ympäristössä. Jos valmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoito-ohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

Väivetartunnan (Trichodectes canis) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärissä käyntiä suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, koska jotkut eläimet voivat tarvita toisen hoitokerran.

Korvapunkkitartunnan (Otodectes cynotis) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista korvakäytävä varovasti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita valmistetta suoraan korvakäytävään.

Syyhypunkkitartunnan (Sarcoptes scabiei var*. canis) hoito*

Valmiste annetaan kerta-annoksena kaksi kertaa neljän viikon välein.

Sikaripunkkitartunnan (Demodex canis) hoito

Kerta-annos annettuna 2-4 kertaa neljän viikon välein tehoaa *Demodex canis* -loiseen ja johtaa kliinisten oireiden selkeään lieventymiseen erityisesti lievissä ja keskivaikeissa tapauksissa. Erityisen vaikeissa tapauksissa voidaan tarvita pitempiaikainen ja useammin tapahtuva hoito. Jotta näissä vaikeissa tapauksissa saavutettaisiin paras mahdollinen hoitovaste, Advocatea voidaan antaa eläinlääkärin harkinnan mukaan kerran viikossa ja pidemmän aikaa.

Kaikissa tapauksissa on tärkeää, että hoitoa jatketaan kunnes kuukauden välein otetut ihon raapenäytteet ovat negatiiviset vähintään kahdella peräkkäisellä kerralla.

Hoito tulee keskeyttää, jos koiran oireet eivät helpotu tai punkkien määrä ei vähene kahden kuukauden hoidon aikana. Tällöin tulee kääntyä hoitavan eläinlääkärin puoleen vaihtoehtoisen hoidon käynnistämiseksi.

Koska demodikoosi on monisyinen sairaus, suositellaan myös muiden taustalla olevien sairauksien hoitamista, mikäli se on mahdollista.

Sydänmatotaudin (D. immitis) ennaltaehkäisy

Koirilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen Advocate-hoidon aloittamista, on otettava huomioon kohdan ”ERITYISVAROITUKSET” ohjeet.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi on valmistetta annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (*D. immitis* -toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, Advocate-hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun vaihdetaan Advocate-valmiste aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteen tilalle, annetaan ensimmäinen Advocate-lääkitys kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteen antokerrasta.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, koirat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

Ihodirofilarioosin (ihomadon) (D. repens) ennaltaehkäisy

Ihodirofilarioosin ehkäisemiseksi on valmistetta annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (*D. repens* -toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden tai niin, että hoito aloitetaan vähintään kuukautta ennen oletettua

hyttyskauden alkua. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, Advocate-hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä.

D. immitis -mikrofilarioiden hoito

Advocate annetaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan.

Ihodirofilarioosin (ihomadon) hoito (Dirofilaria repens -loisen aikuismuodot)

Advocate annetaan kuukausittain kuuden peräkkäisen kuukauden ajan.

D. repens -mikrofilarioiden (ihomadon) vähentäminen

Valmistetta tulisi annostella kuukausittain neljän peräkkäisen kuukauden ajan.

Angiostrongylus vasorum -tartunnan hoito ja ennaltaehkäisy

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärissä käyntiä suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, koska jotkut eläimet voivat tarvita toisen hoitokerran.
Alueilla, joilla esiintyy tartuntaa, valmisteen antaminen säännöllisesti kuukauden välein ennaltaehkäisee *Angiostrongylus vasorum* -tartunnan.

Crenosoma vulpis -tartunnan hoito

Yksi kerta-annos.

Spirocerca lupi -tartunnan ennaltaehkäisy

Valmiste tulisi annostella kuukausittain.

Eucoleus (Capillaria) boehmi -loistartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmistetta annostellaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan. On suositeltavaa estää koiraa syömästä omaa ulostettaan hoitokertojen välillä, jotta voidaan välttää mahdollinen uusintainfektio.

Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

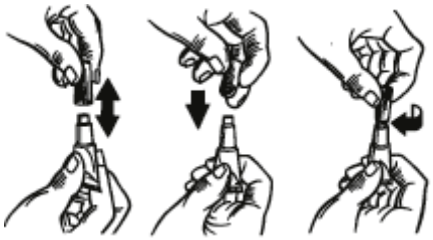
Suolinkais-, haka- ja piiskamatotartuntojen (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina ja Trichuris vulpis) hoito

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuussa annettu lääkehoito vähentää suolinkais-, haka- ja piiskamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, valmistetta voidaan käyttää osana säännöllistä kirppujen ja ruuansulatuskanavan pyörömatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

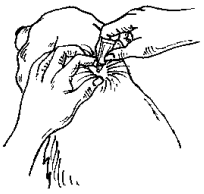
Tutkimukset ovat osoittaneet, että kerran kuussa annettu lääkehoito torjuu *Uncinaria stenocephala* -tartunnat.

9. ANNOSTUSOHJEET

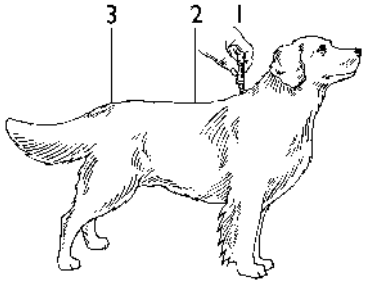
Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja poista sen avulla pipetin suojus, kuten kuvassa näytetään.



Koirat alle 25 kg:
Erottele pystyasennossa olevan koiran selästä lapojen kohdalta turkki jakaukselle niin, että iho tulee näkyviin. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan koiran iholle.



Koirat yli 25 kg:
Annostus on helpointa koiran seistessä. Pipetin sisältö jaetaan tasan kolmeen tai neljään kohtaan iholle keskelle koiran selkää lapojen kohdalta hännän juureen asti. Erottele koiran turkki jakaukselle kustakin hoidettavasta kohdasta, kunnes iho näkyy. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä kevyesti niin, että siitä tulee sopiva osa-annos suoraan koiran iholle. Varo laittamasta yksittäiseen kohtaan liikaa valmistetta, niin että sitä valuisi eläimen kylkiin.



10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alle 30 °C.
Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pakkauksessa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**:**
Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että valmisteen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa heikentää valmisteen tehoa.

Usein toistuva saman loislääkkeen käyttö saattaa kehittää loisille vastustuskykyä tämän lääkeryhmän aineita kohtaan. Siksi tämän valmisteen käytön tulisi perustua jokaisen yksittäisen tapauksen arviointiin ja paikalliseen epidemiologiseen tietoon yleisesti tiedossa olevasta kohde-eläinten sairastumisalttiudesta, jotta saadaan rajattua resistenssin kehittymisen mahdollisuus. Tämän valmisteen käytön tulisi perustua varmistettuun diagnoosiin samanaikaisesta sekainfektioista (tai sekainfektioriskistä, jossa ennaltaehkäisy pätee). Katso myös kohdat ”KÄYTTÖAIHEET” ja ”ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN”.

Tehoa aikuiseen *Dirofilaria repens* -loiseen ei ole testattu kenttäolosuhteissa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:
Alle 1 kg painoisten eläinten hoidon tulisi perustua hyöty–haitta-arvioon.

Valmisteen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten valmistetta pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty–haitta-arvion perusteella.

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

On varottava, etteivät eläimet niele valmistetta ja ettei valmistetta pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun. Huomioi tarkasti kohdassa ”ANNOSTUSOHJEET” kuvatut annostusohjeet, erityisesti ohjeistettu antokohta, jotta voidaan minimoida riski, että eläin pääsisi nuolemaan valmistetta. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää kosketuksiin hoitamattomien eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on kuiva. Annosteltaessa valmistetta 3–4 kohtaan on huolehdittava siitä, että eläin ei pääse nuolemaan annostelukohtia.

Tämä tuote sisältää moksidektiiniä (makrosyklinen laktoni) ja sen vuoksi collien tai vanhaenglanninlammaskoiran ja niiden sukulaiskoirien kohdalla on erityisen tarkasti huolehdittava valmisteen ohjeiden mukaisesta annostelusta kohdassa ”ANNOSTUSOHJEET” kuvatulla tavalla; erityisesti on huolehdittava siitä, että valmisteen suuhun joutuminen estetään colliella tai vanhaenglanninlammaskoiralla ja niiden sukuisilla koirilla.

Advocate-valmistetta ei saa päästä vesistöihin, koska se saattaa vahingoittaa vesien eläimistöä; erityisesti moksidektiini vahingoittaa herkästi vesieläimistöä. Hoidettuja koiria ei saa uittaa neljään päivään hoidosta näissä mainituissa vesissä.

Valmisteen turvallisuus on arvioitu laboratoriotutkimuksissa ainoastaan sydänmatopositiivisilla (*D. immitis*) koirilla, jotka on luokiteltu luokkaan 1 tai 2 ja kenttätutkimuksissa muutamilla luokkaan 3 kuuluvilla koirilla. Siksi koirat, joilla on selviä tai vakavia taudin oireita tulisi käsitellä vain hoitavan eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty–haitta-arvion perusteella.

Vaikka kokeelliset yliannostuskokeet ovat osoittaneet, että valmistetta voidaan annostella turvallisesti koirille, joilla on aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sillä ei ole terapeuttista tehoa aikuiseen *Dirofilaria immitis* -loiseen. On kuitenkin suositeltavaa, että alueilla, joissa esiintyy runsaasti koirien sydänmatoa, yli 6 kuukauden ikäiset eläimet testataan sydänmatotartunnan varalta ennen Advocate-lääkityksen aloittamista. Eläinlääkärin harkinnan mukaan tartunnan saaneet koirat tulisi käsitellä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetulla valmisteella, jotta saataisiin tuhottua kaikki aikuiset

sydänmadot. Advocaten turvallisuutta ei ole tutkittu annostelemalla sitä samana päivänä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetun eläinlääkevalmisteen kanssa.

Imidakloprid on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:
Vältä valmisteen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos tiedät olevasi yliherkkä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, käsittele valmistetta erityisen huolellisesti. Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. puutumista, ihoärsytystä tai polttavaa/kihelmöivää tunnetta).

Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille.

Jos valmistetta on päässyt vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Näytä lääkärille valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Advocate-valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeisteltyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Tiineys ja imetys:
Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajilla. Siksi valmisteen käyttöä ei suositella jalostukseen tarkoitetuille eläimille eikä tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Advocate-valmistetta käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Advocate-valmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

Advocaten turvallisuutta ei ole tutkittu annostelemalla sitä samana päivänä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetun eläinlääkevalmisteen kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):
Täysikasvuiset koirat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita. Tutkimuksessa, jossa annettiin viisinkertainen minimiannos viikon välein 17 viikon ajan yli 6 kk:n ikäisille koirille, ei todettu haittavaikutuksia eikä ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Koiranpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mustuaisten laajentumista (mydriaasi), syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin on vahingossa saanut suuhunsa valmistetta tai yliannoksen, voi erittäin harvinaisissa

tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) kuten ataksiaa, yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (mustuaisten laajeneminen, heikentyneet mustuaisrefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Ivermektiinille herkät colliet sietivät viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia valmistetta kuukauden väliajoin annettuna ilman haittavaikutuksia, mutta hoidon turvallisuutta viikon väliajoin ei ole tutkittu ivermektiinille herkillä collieilla. Suun kautta annettuna havaittiin vakavia hermosto-oireita, kun annettiin 40 % yksikköannoksesta. Sitä vastoin 10 % yksikköannoksesta ei suun kautta annettuna aiheuttanut haittavaikutuksia. Koirat, joilla oli aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sietivät ilman haittavaikutuksia viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia annosteltuna kahden viikon välein yhteensä kolme hoitokertaa.

Jos eläin saa vahingossa valmistetta suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.

Yhteensopimattomuudet:
Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Advocate-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: http://www.ema.europa.eu/.

15. MUUT TIEDOT

Imidaklopridi tehoaa kirppuihin ja niiden toukka-asteisiin. Eläimen ympäristössä elävät kirpun toukat tuhoutuvat kosketettuaan hoidettua eläintä.

Lääke vaikuttaa pitkään ja suojaa koiraa 4 viikon ajan yhden kerta-annoksen jälkeen seuraavien loisten uusintainfektioita vastaan: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Tutkimukset, joissa moksidektiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin useiden annosten jälkeen, ovat osoittaneet, että vakaan tilan seerumipitoisuudet saavutetaan koirilla noin neljän peräkkäisen kuukausittaisen hoidon jälkeen.

Pakkauskoot: pipetti 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml ja 4,0 ml; läpipainopakkaukset sisältävät 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kertakäyttöpipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.