BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten
Advocate 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Advocate voor katten bevat 100 mg/ml imidacloprid en 10 mg/ml moxidectine.

Elke eenheidsdosis (pipet) bevat:

	Eenheidsdosis	**Imidacloprid**	**Moxidectine**
Advocate voor kleine katten (≤ 4 kg) en fretten	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate voor grote katten (> 4-8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol
Butylhydroxytolueen 1 mg/ml (E321; als antioxidans).

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Heldere, gele tot bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat, fret.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor katten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

- de preventie en behandeling van vlooienbesmetting (*Ctenocephalides felis*),
- de behandeling van oormijtinfestatie *(Otodectes cynotis),*
- de behandeling van notoedrische schurft *(Notoedres cati),*
- de behandeling van de longworm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (volwassen stadia),
- de preventie van longworminfecties (L3/L4 larven van *Aelurostrongylus abstrusus*),
- de behandeling van de longworm *Aelurostrongylus abstrusus* (volwassen stadia),
- de behandeling van de longworm *Troglostrongylus brevior* (volwassen statida),
- de behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia),
- de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis),*
- de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara cati* en *Ancylostoma tubaeforme).*

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Voor fretten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

- de preventie en behandeling van vlooienbesmetting (*Ctenocephalides felis*),
- de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis).*

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 9 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Bij fretten: Advocate voor grote katten (0,8 ml) of Advocate voor honden (alle sterktes) niet gebruiken.

Bij honden moet het corresponderende diergeneesmiddel 'Advocate voor honden' gebruikt worden, dat 100 mg/ml imidacloprid en 25 mg/ml moxidectine bevat.

Niet gebruiken bij kanaries.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.5.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel werd niet getest bij fretten van meer dan 2 kg, en daarom zou de duur van het effect korter kunnen zijn bij deze dieren.

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de effectiviteit van het diergeneesmiddel niet verminderen. Echter, frequent shampooën of het onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan de effectiviteit van het diergeneesmiddel verminderen.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit diergeneesmiddel worden gebaseerd op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden gebaseerd op de bevestigde diagnose van gemengde infecties op hetzelfde moment (of risico van infectie, waar preventie van toepassing is) (zie ook rubrieken 4.2 en 4.9).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeling van katten van minder dan 1 kg en van fretten van minder dan 0,8 kg dient gebaseerd te zijn op een risico-baten analyse.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren, daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren enkel gebruikt te worden na een risico-baten analyse voor deze dieren.

Niet aanbrengen in de bek, de ogen of oren van het dier.

Er moet voor gezorgd worden dat het diergeneesmiddel niet ingeslikt wordt door dieren en niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde dier of andere dieren.
Bestudeer nauwgezet de correcte toedieningsweg beschreven in rubriek 4.9, vooral hoe het diergeneesmiddel aangebracht moet worden op de gespecificeerde toedieningsplaats, om het risico te beperken dat het dier aan het diergeneesmiddel zou likken.

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Laat behandelde dieren niet in contact komen met onbehandelde dieren tot de toedieningsplaats opgedroogd is.

Het wordt aanbevolen dat katten en fretten die verblijven in of reizen naar regio's die endemisch besmet zijn met hartworm, maandelijks te behandelen met het diergeneesmiddel teneinde ze te beschermen tegen hartworm.

Ondanks het feit dat de nauwkeurigheid van een hartwormdiagnose beperkt is, is het aanbevolen de status van elke kat en fret ouder dan 6 maanden te bepalen voordat een profylactische behandeling wordt gestart, omdat het gebruik bij katten of fretten die een infectie met volwassen hartworm hebben, ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, inclusief sterfte. Indien een infectie met volwassen hartworm wordt gediagnosticeerd, moet de infectie behandeld worden in overeenstemming met de huidige wetenschappelijke kennis.

Bij bepaalde individuele katten kan de *Notoedres cati* infestatie ernstig zijn. In ernstige gevallen is bijkomende ondersteunende behandeling nodig aangezien de behandeling met het diergeneesmiddel alleen niet voldoende zou kunnen zijn om de dood van het dier te voorkomen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten met ernstige klinische verschijnselen van *T. brevior.* Gebruik van het diergeneesmiddel in dergelijke gevallen moet gebaseerd zijn op de baten-risicobeoordeling van de dierenarts.

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact met de huid, ogen of mond.
Niet eten, drinken of roken gedurende de toepassing.
Was de handen grondig na gebruik.
Na behandeling de dieren niet aaien of kammen tot de plaats van toediening is opgedroogd.
Was op de huid gemorst diergeneesmiddel onmiddellijk af met zeep en water.
Mensen met bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid toe te dienen. In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bijv. gevoelloosheid, irritatie of branderig/tinteling gevoel) veroorzaken.
In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.
Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water.
Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, vraag dan onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of de verpakkingstekst aan de arts.

Het oplosmiddel in Advocate kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of er vlekken op veroorzaken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten kan gepaard gaan met een voorbijgaande jeuk. In zeldzame gevallen kunnen een vettige vacht, erytheem en braken voorkomen. Deze symptomen verdwijnen zonder verdere behandeling. In zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel een lokale overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Wanneer het dier na de behandeling op de plaats van toediening likt, kunnen in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard) waargenomen worden (zie rubriek 4.10).

Het diergeneesmiddel smaakt bitter en speekselen kan voorkomen wanneer het dier de toedieningsplaats likt onmiddellijk na behandeling. Dit is geen symptoom van intoxicatie en verdwijnt na enige minuten zonder behandeling. Correct gebruik minimaliseert de mogelijkheid voor het dier de toedieningsplaats te likken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel ter hoogte van de toedieningsplaats een sensatie veroorzaken, resulterend in voorbijgaande gedragsveranderingen (zoals sloomheid, agitatie of gebrek aan eetlust).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij de doeldiersoorten. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel afgeraden bij fokdieren of tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gedurende de behandeling met Advocate mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden.

Er werden geen interacties waargenomen tussen Advocate en routinematig gebruikte dier-geneesmiddelen dan wel medische of chirurgische procedures.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Doseringsschema bij katten:

De aanbevolen minimumdosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 1,0 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht Advocate voor katten.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op individuele veterinaire diagnose en de lokale epidemiologische situatie.

Kat gewicht [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg lg]	Moxidectine [mg/kg lg]
≤ 4 kg	Advocate voor kleine katten	0,4	minimaal 10	minimaal 1
> 4–8 kg	Advocate voor grote katten	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	de geschikte combinatie van pipetten gebruiken			

Vlooienbestrijding en preventie (Ctenocephalides felis)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooienbesmetting gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen gedurende 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart,

afhankelijk van de klimaatcondities. Daarom kan het noodzakelijk zijn de Advocate behandeling te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de vlo cyclus in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooienpopulatie in huis. Advocate dient maandelijks te worden toegediend wanneer het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Behandeling van oormijtinfestatie (Otodectes cynotis)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Behandeling van de longworm Eucoleus aerophilus (syn. Capillaria aerophila) (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Preventie van Aelurostrongylus abstrusus

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

Behandeling van Aelurostrongylus abstrusus

Advocate dient maandelijks te worden toegediend gedurende drie opeenvolgende maanden.

Behandeling van Troglostrongylus brevior (volwassen stadia)

Advocate dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

Behandeling van de oogworm Thelazia callipaeda (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Preventie van hartworm (*Dirofilaria immitis)*

Katten die verblijven in regio's endemisch besmet met hartworm of die reisden naar endemische besmette regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met Advocate het advies in rubriek 4.5 te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient Advocate iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkese intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met Advocate uitgevoerd te worden binnen de maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie.

In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de kat. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Behandeling van rondwormen en haakwormen (Toxocara cati and Ancylostoma tubaeforme)

In regio's endemisch voor hartworm kunnen de maandelijkse behandelingen het risico op herinfectie door respectievelijk rondwormen en haakwormen significant reduceren. In niet-endemische regio's, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden.

Doseringsschema bij fretten:

Een pipet Advocate spot-on oplossing voor kleine katten (0,4 ml) zou moeten toegediend worden per dier.
De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische situatie.

Vlooienbestrijding en preventie (Ctenocephalides felis)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooienbesmetting gedurende 3 weken. Bij hevige vlooienbesmettingsdruk kan het nodig zijn de toediening na 2 weken te herhalen.

Preventie van hartworm (Dirofilaria immitis)

Fretten die verblijven in regio's endemisch besmet met hartworm of die reisden naar endemische besmette regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met Advocate het advies in rubriek 4.5 te worden overwogen.

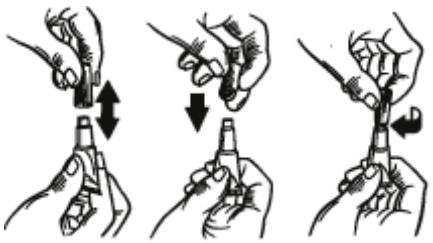
Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling.. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkse intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen.

In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de fret. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Wijze van toediening

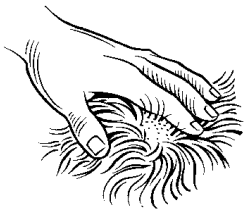
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

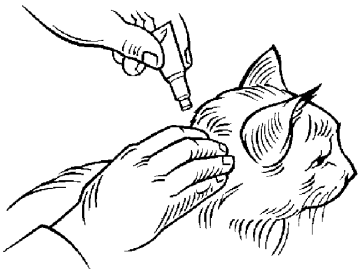
Neem één pipet uit de verpakking. Houd de tube rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opplaatsen, draaien om het zegel te verbreken en het dopje weer verwijderen (zie afbeelding).



Druk de haren op de nek van het dier ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp enkele malen de tube stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen. Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de

mogelijkheid voor het dier om het diergeneesmiddel af te likken. Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.





4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij katten zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.
Het diergeneesmiddel werd 6 maal om de 2 weken tot 5 maal de aanbevolen dosis aan kittens toegediend zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselen, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden waargenomen.
Na accidentele orale opname of overdosering kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen.
Het diergeneesmiddel werd 4 maal om de 2 weken tot 5 maal de aanbevolen dosis aan fretten toegediend, en er was geen blijk van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen**.**

In geval van accidentele orale opname dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Er is geen specifiek antidoot bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

4.11 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitaire middelen, insecticiden en afweermiddelen, macrocyclische lactonen, milbemycines.
ATC vet-code: QP54AB52.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine is een ectoparasiticide behorende tot de chloronicotinyl groep van verbindingen. Chemisch wordt het accurater omschreven als een chloronicotinyl nitroguanidine. Imidacloprid is werkzaam tegen larvale stadia alsook tegen volwassen vlooien. Vlooienlarven die zich bevinden in de omgeving van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel. Imidacloprid bezit een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholine receptoren in het post-synaptisch gebied van het centraal zenuwstelsel (CZS) van de vlo. De daaruit voortvloeiende inhibitie van cholinergische overdracht bij insecten resulteert in paralyse en sterfte. Door de geringe mate van interactie met zoogdier nicotine receptoren en de vooronderstelde geringe penetratie door de bloed-hersen barrière bij zoogdieren, heeft het nagenoeg geen effect op het zoogdier CZS. Er is een minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren.

Moxidectine, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha is een tweede-generatie macrocyclische lacton van de milbemycine familie. Het is een parasiticide actief tegenover een breed spectrum van interne en externe parasieten. Moxidectine is werkzaam tegen de larvale stadia (L3 en L4) van *Dirofilaria immitis*. Het is eveneens werkzaam tegen gastro-intestinale nematoden. Moxidectine heeft een wisselwerking met de GABA receptoren en de glutamaat afhankelijke chloride kanalen.

Dit leidt tot het openen van de chloride kanalen ter hoogte van de postsynaptische overgang, de instroom van chloride ionen en het optreden van een irreversibele ruststatus. Dit resulteert in een slappe paralyse van aangetaste parasieten gevolgd door hun sterfte en/of verdwijning. Het diergeneesmiddel heeft een langdurige werking en beschermt katten na een eenmalige toediening gedurende 4 weken tegen herinfectie met *Dirofilaria immitis*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van het diergeneesmiddel wordt imidacloprid snel, binnen één dag na de toepassing, verdeeld over de huid van het dier en het kan gedurende het gehele behandelingsinterval worden teruggevonden op het lichaamsoppervlak. Moxidectine wordt geabsorbeerd door de huid en bereikt maximale plasmaconcentraties ongeveer 1 tot 2 dagen na behandeling bij de kat. Na absorptie door de huid wordt moxidectine systemisch over de lichaamsweefsels verdeeld, maar door zijn lipofiliteit wordt het voornamelijk in het vet geconcentreerd. Het wordt traag geëlimineerd uit het plasma, wat wordt aangetoond door detecteerbare plasmaconcentraties van moxidectine gedurende het behandelings-interval van 1 maand.

De gemiddelde T½ varieert bij katten tussen 18,7 en 25,7 dagen.
Studies ter evaluatie van het farmacokinetisch gedrag van moxidectine na meervoudige toediening hebben uitgewezen dat de evenwichtsserumconcentraties bereikt worden na ongeveer 4 opeenvolgende maandelijkse behandelingen bij katten.

Milieukenmerken

Zie rubriek 6.6.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Butylhydroxytolueen
Propyleencarbonaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal pipet	Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet met schroefdop.
Verpakkingsgrootten	0,4 ml en 0,8 ml per pipet. Blisterverpakking bevattende 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 of 42 eenheidsdosis pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Advocate dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/04/2003.
Datum van laatste verlenging: 14/01/2013.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu/).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Advocate voor honden bevat 100 mg/ml imidacloprid en 25 mg/ml moxidectine.

Elke eenheidsdosis (pipet) bevat:

	Eenheidsdosis	Imidacloprid	Moxidectine
Advocate voor kleine honden (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate voor middelgrote honden (> 4–10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate voor grote honden (> 10–25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate voor zeer grote honden (> 25–40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol
Butylhydroxytolueen 1 mg/ml (E321; als antioxidans)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Heldere, gele tot bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor honden die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

- de preventie en behandeling van vlooienbesmetting (*Ctenocephalides felis*),
- de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*),
- de behandeling van oormijtinfestatie *(Otodectes cynotis)*, schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis)*, demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis)*,
- de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis),*
- de behandeling van circulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),
- de behandeling van cutane dirofilariase (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*),
- de preventie van cutane dirofilariase (L3 larven van *Dirofilaria repens*),
- de vermindering van circulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),

- de preventie van *Angiostrongylus vasorum* (angiostrongylosis) (L4 larven en onvolgroeide stadia),
- de behandeling van *Angiostrongylus vasorum* en *Crenosoma vulpis,*
- de preventie van spirocercosis (*Spirocerca lupi*),
- de behandeling van *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (volwassen stadia),
- de behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia),
- de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara canis, Ancylostoma caninum* en *Uncinaria stenocephala,* volwassen *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden geclassificeerd als klasse 4 voor hartworm want de veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht in deze diergroep.

Bij katten moet het corresponderende diergeneesmiddel 'Advocate voor katten' (0,4 of 0,8 ml) gebruikt worden, dat 100 mg/ml imidacloprid en 10 mg/ml moxidectine bevat.

Bij fretten: Advocate voor honden niet gebruiken. Enkel 'Advocate voor kleine katten en fretten' (0,4 ml) mag gebruikt worden.

Niet gebruiken bij kanaries.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.5.

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de effectiviteit van het diergeneesmiddel niet verminderen. Echter, frequent shampooën of onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan de effectiviteit van het diergeneesmiddel verminderen.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit diergeneesmiddel worden gebaseerd op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden gebaseerd op de bevestigde diagnose van gemengde infecties op hetzelfde moment (of risico van infectie, waar preventie van toepassing is) (zie ook rubrieken 4.2 en 4.9).

Doeltreffendheid tegen volwassen *Dirofilaria repens* is niet getest onder veldcondities.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeling van dieren van minder dan 1 kg, dient gebaseerd te zijn op een risico-baten analyse.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren, daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren enkel gebruikt te worden na een risico-baten analyse.

Niet aanbrengen in de bek, de ogen of oren van het dier.

Er moet voor gezorgd worden dat het diergeneesmiddel niet ingeslikt wordt door dieren en niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde of andere dieren.

Bestudeer nauwgezet de correcte toedieningsweg beschreven in rubriek 4.9, vooral hoe het diergeneesmiddel aangebracht moet worden op de gespecificeerde plaats om het risico te beperken dat het dier aan het diergeneesmiddel zou likken.

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Laat behandelde dieren niet in contact komen met onbehandelde dieren tot de toedieningsplaats opgedroogd is.

Wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt op 3 tot 4 verschillende plaatsen (zie rubriek 4.9) moeten voorzorgen worden genomen opdat het dier de toedieningsplaatsen niet likt.

Dit diergeneesmiddel bevat moxidectine (een macrocyclisch lacton). Daarom moet bij Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of gekruiste rassen speciale aandacht worden geschonken aan de juiste toediening van het diergeneesmiddel zoals beschreven onder sectie 4.9; in het bijzonder moet orale inname door Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde of gekruiste rassen verhinderd worden.

Niet toelaten dat Advocate in oppervlaktewater terechtkomt omdat het schadelijke effecten heeft op waterorganismen: moxidectine is sterk toxisch voor waterorganismen. Laat behandelde dieren niet zwemmen in oppervlaktewater tot minstens 4 dagen na behandeling.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd enkel geëvalueerd bij honden geclassificeerd als klasse 1 en 2 voor hartworm tijdens laboratorium studies en bij een aantal honden geclassificeerd als klasse 3 in een veldstudie. Daarom moet het gebruik bij honden met ernstige symptomen van de ziekte gebaseerd worden op een zorgvuldige risico-baten analyse door de behandelende dierenarts.

Alhoewel experimentele overdosering studies hebben aangetoond dat Advocate veilig kan worden toegediend aan honden die besmet zijn met volwassen hartworm, heeft het geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.
Het is daarom aanbevolen dat alle honden ouder dan 6 maanden en verblijvend in regio's die endemisch zijn besmet, worden getest voor bestaande volwassen hartworminfecties alvorens de medicatie met Advocate te starten. Naar inzichts van de dierenarts dienen geïnfecteerde honden behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartworm te verwijderen. De veiligheid van Advocate is niet geëvalueerd bij toediening op dezelfde dag als een adulticide.

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact met de huid, ogen of mond.
Niet eten, drinken of roken gedurende de toepassing.
Was de handen grondig na gebruik.
Na behandeling de dieren niet aaien of kammen tot de plaats van toediening is opgedroogd.
Was op de huid gemorst diergeneesmiddel onmiddellijk af met zeep en water.
Mensen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid toe te dienen. In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bijv. gevoelloosheid, irritatie of branderig / tinteling gevoel) veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.
Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water.
Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, vraag dan onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of de verpakkingstekst aan de arts.

Het oplosmiddel in Advocate kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of er vlekken op veroorzaken. Laat de toedieningsplaats drogen vooraleer contact met dergelijke materialen toe te laten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken kan in zeldzame gevallen voorkomen. Gebruik van het diergeneesmiddel bij honden kan gepaard gaan met een voorbijgaande pruritus. Voorbijgaande lokale huidgevoeligheidsreacties, waaronder meer jeuk, haaruitval, vettige vacht en roodheid op de toedieningsplaats werden in zeer zeldzame gevallen gemeld. Deze verschijnselen verdwijnen zonder verdere behandeling. Neurologische verschijnselen zoals ataxie en spiertremoren (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn) kunnen in zeer zeldzame gevallen waargenomen worden (zie rubriek 4.10).

Het diergeneesmiddel smaakt bitter en speekselen kan voorkomen wanneer het dier de plaats van toediening likt onmiddellijk na behandeling. Dit is geen symptoom van intoxicatie en verdwijnt na enige minuten zonder behandeling. Correct gebruik minimaliseert de mogelijkheid voor het dier de toedieningsplaatsen te likken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel ter hoogte van de toedieningsplaats een sensatie veroorzaken, resulterend in voorbijgaande gedragsveranderingen zoals sloomheid, agitatie of gebrek aan eetlust.

Een veldstudie heeft aangetoond dat honden positief voor hartworm met microfilaraemia risico lopen op ernstige respiratoire symptomen (hoesten, tachypneu en dyspneu) die snelle veterinaire behandeling kan vereisen. In de studie werden deze bijwerkingen waargenomen bij 2 van 106 behandelde honden. Ook gastro-intestinale symptomen (braken, diarree, gebrek aan eetlust) en lethargie zijn mogelijke bijwerkingen na de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij de doeldiersoorten. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel afgeraden bij fokdieren of tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gedurende de behandeling met Advocate mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden.

Er werden geen interacties waargenomen tussen Advocate en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen dan wel medische of chirurgische procedures.

De veiligheid van Advocate bij toediening op dezelfde dag als een adulticide ter bestrijding van volwassen hartwormen is niet geëvalueerd.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Doseringsschema

De aanbevolen minimumdosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 2,5 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht Advocate voor honden.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op individuele veterinaire diagnose en de lokale epidemiologische situatie.

Hond gewicht [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg lg]	Moxidectine [mg/kg lg]
≤ 4 kg	Advocate voor kleine honden	0,4	minimaal 10	minimaal 2,5
> 4–10 kg	Advocate voor middelgrote honden	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate voor grote honden	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate voor zeer grote honden	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	de geschikte combinatie van pipetten gebruiken			

Vlooienbestrijding en preventie (Ctenocephalides felis)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooienbesmetting gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen gedurende 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart, afhankelijk van de klimaatcondities. Daarom kan het noodzakelijk zijn de Advocate behandeling te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de vlo cyclus in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooienpopulatie in huis. Advocate dient maandelijks te worden toegediend indien het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Behandeling van bijtende luizen (Trichodectes canis)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van oormijtinfestatie (Otodectes cynotis)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Losse debris dient bij iedere behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door Sarcoptes scabiei var. canis)

Het diergeneesmiddel dient tweemaal toegediend te worden met een tussenperiode van 4 weken.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door Demodex canis)

Toediening van het diergeneesmiddel om de 4 weken gedurende 2 tot 4 maanden is efficiënt tegen *Demodex canis* en leidt tot een zichtbare verbetering van de klinische symptomen, voornamelijk bij milde tot gematigde gevallen. Met name bij ernstige gevallen kan een langere en frequentere behandeling vereist zijn. Om bij deze ernstige gevallen de best mogelijke respons te bekomen kan Advocate, op aangeven van de dierenarts, éénmaal per week en gedurende een langere periode toegediend worden.

In alle gevallen is het essentieel dat de behandeling wordt voortgezet totdat huidafkrabsels negatief zijn tijdens tenminste 2 opeenvolgende maanden. Bij honden waarbij geen verbetering vastgesteld wordt of die niet reageren qua mijtenaantal na 2 maand behandelen, dient de behandeling stopgezet te worden. Een alternatieve behandeling dient dan opgestart te worden. Vraag het advies van uw dierenarts.

Aangezien demodicose een multifactoriële aandoening is, wordt aangeraden, waar mogelijk, eventuele onderliggende aandoeningen eveneens op geschikte wijze te behandelen.

Preventie van hartworm (D. immitis)

Honden die verblijven in regio's endemisch voor hartworm of die reisden naar endemische regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met Advocate het advies in rubriek 4.5 te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient Advocate iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de *D. immitis* larve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Advocate kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkse intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met Advocate te worden uitgevoerd binnen de maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie.

In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de hond. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Preventie van cutane dirofilariase (huidworm) (Dilofilaria repens)

Voor de preventie van cutane dirofilariase moet het diergeneesmiddel worden aangebracht met regelmatige maandelijkse intervallen in de periode van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de larven van *D. repens* dragen) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het hele jaar lang toegediend worden of ten minste één maand vóór de eerste verwachte blootstelling aan muggen. De behandeling moet met regelmatige maandelijkse intervallen voortgezet worden tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een behandelingsroutine te verkrijgen, is het aanbevolen de behandeling elke maand op dezelfde dag of datum aan te brengen.

Behandeling van microfilariae (D. immitis)

Advocate dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

Behandeling van cutane dirofilariosis (huidworm) (volwassen stadia van Dirofilaria repens)

Advocate dient maandelijks te worden toegediend gedurende 6 opeenvolgende maanden.

Vermindering van microfilariae (huidworm) (D. repens)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende vier opeenvolgende maanden.

Preventie en behandeling van Angiostrongylus vasorum

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum.* Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

In endemische regio's zal regelmatige maandelijkse toediening *Angiostrongylus vasorum* infectie (angiostrongylosis) voorkomen.

Behandeling van Crenosoma vulpis

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden.

Preventie van spirocercosis (*Spirocerca lupi)*

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

Behandeling van Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (volwassen stadia)

Het diergeneesmiddel moet gedurende twee opeenvolgende maanden elke maand toegediend worden. Het is raadzaam om tussen de twee behandelingen autocoprofagie te verhinderen ter preventie van mogelijke herinfectie.

Behandeling van de oogworm Thelazia callipaeda (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Behandeling van rondwormen, haakwormen en zweepwormen (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*, T*oxascaris leonina en Trichuris vulpis*).

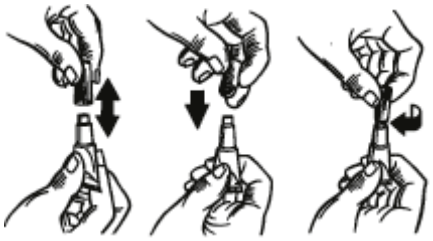
In regio's endemisch besmet met hartworm kunnen de maandelijkse behandelingen het risico van herinfectie door respectievelijk rond-, haak- of zweepwormen significant reduceren. In niet-endemische regio's, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden.

Studies toonden aan dat maandelijkse behandelingen van honden infecties met *Uncinaria stenocephala* voorkomen.

Wijze van toediening

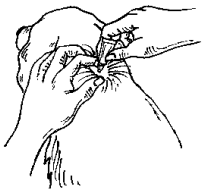
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de tube rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer op plaatsen, draaien om het zegel te verbreken en het dopje weer verwijderen (zie afbeelding).

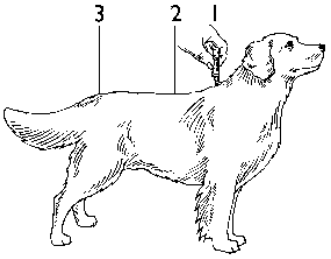


Voor honden tot 25 kg:

Bij een rechtopstaande hond de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Voor zover mogelijk op onbeschadigde huid aanbrengen. Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp enkele malen de tube stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen.



Voor honden van meer dan 25 kg:
De hond moet rechtop staan voor een gemakkelijke toediening. De gehele inhoud van de tube moet gelijkmatig op drie tot vier plaatsen op de bovenkant van de rug van schouder tot staartbasis worden aangebracht. Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Voor zover mogelijk op onbeschadigde huid aanbrengen.
Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen. Breng geen overmatige hoeveelheid oplossing aan op één plaats omdat een deel van de oplossing zou kunnen weglopen langs de zijde van het dier.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij volwassen honden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen. 5 maal de aanbevolen dosis, wekelijks toegediend gedurende 17 weken, werd getolereerd bij honden ouder dan 6 maanden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.
Het diergeneesmiddel werd 6 maal om de 2 weken tot 5 maal de aanbevolen dosis aan pups toegediend zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselen, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden geobserveerd.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen.
Ivermectine gevoelige collies verdroegen tot 5 maal de aanbevolen dosis, herhaald met intervallen van 1 maand, zonder enig schadelijk effect, maar de veiligheid van toediening met intervallen van 1 week werd niet onderzocht bij ivermectine gevoelige collies. Wanneer 40% van de dosis oraal werd gegeven, werden ernstige neurologische symptomen waargenomen, terwijl de orale toediening van 10% van de dosis geen schadelijke effecten veroorzaakte.

Honden geïnfecteerd met volwassen hartwormen, tolereerden zonder enig schadelijk effect tot 5 maal de aanbevolen dosis 3 maal om de 2 weken toegediend.

In geval van accidentele orale opname dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Er is geen specifiek antidoot bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

4.11 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitaire middelen, insecticiden en afweermiddelen, macrocyclische lactonen, milbemycines.
ATC vet-code: QP54AB52.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine is een ectoparasiticide behorende tot de chloronicotinyl groep van verbindingen. Chemisch wordt het accurater omschreven als een chloronicotinyl nitroguanidine. Imidacloprid is werkzaam tegen larvale stadia alsook tegen volwassen vlooien. Vlooienlarven die zich bevinden in de omgeving van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel. Imidacloprid bezit een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholine receptoren in het post-synaptisch gebied van het centraal zenuwstelsel (CZS) van de vlo. De daaruit voortvloeiende inhibitie van cholinergische overdracht bij insecten resulteert in paralyse en sterfte. Door de geringe mate van interactie met zoogdier nicotine receptoren en de vooronderstelde geringe penetratie door de bloed-hersen barrière bij zoogdieren, heeft het nagenoeg geen effect op het zoogdier CZS. Er is een minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren.

Moxidectine, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha is een tweede-generatie macrocyclische lacton van de milbemycine familie. Het is een parasiticide actief tegenover een breed spectrum van interne en externe parasieten. Moxidectine is werkzaam tegen de larvale stadia van *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) en *Dirofilaria repens* (L1, L3). Het is eveneens werkzaam tegen gastro-intestinale nematoden. Moxidectine heeft een wisselwerking met de GABA receptoren en de glutamaat afhankelijke chloride kanalen. Dit leidt tot het openen van de chloride kanalen ter hoogte van de postsynaptische overgang, de instroom van chloride ionen en het optreden van een irreversibele ruststatus. Dit resulteert in een slappe paralyse van aangetaste parasieten gevolgd door hun sterfte en/of verdwijning.
Het diergeneesmiddel heeft een langdurige werking en beschermt honden na een eenmalige toediening gedurende 4 weken tegen herinfectie met de volgende parasieten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van het diergeneesmiddel wordt imidacloprid snel, binnen één dag na de toepassing, verdeeld over de huid van het dier en het kan gedurende het gehele behandelingsinterval worden teruggevonden op het lichaamsoppervlak. Moxidectine wordt geabsorbeerd door de huid en bereikt maximale plasmaconcentraties ongeveer 4 tot 9 dagen na behandeling bij de hond. Na opname via de huid wordt moxidectine systemisch over de lichaamsweefsels verspreid maar vanwege de lipofiele eigenschappen wordt het voornamelijk in vet geconcentreerd. De eliminatie uit plasma verloopt traag, wat wordt aangetoond doordat de moxidectineconcentratie in het plasma tijdens het hele behandelingsinterval van één maand detecteerbaar blijft.
De T ½ bij honden is ongeveer 28.4 dagen.

Studies ter evaluatie van het farmacokinetische gedrag van moxidectine na meerdere toedieningen hebben uitgewezen dat de evenwichtsconcentratie in het serum wordt bereikt na ongeveer 4 opeenvolgende maandelijkse behandelingen bij honden.

Milieukenmerken

Zie rubriek 4.5 en 6.6.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Butylhydroxytolueen
Propyleencarbonaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal pipet	Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet met schroefdop.
Verpakkingsgrootten	0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml en 4,0 ml per pipet.
	Blisterverpakking bevattende 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 of 42 eenheidsdosis pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Advocate dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/04/2003.
Datum van laatste verlenging: 14/01/2013.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu/).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 en 42 pipetten.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten
Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke 0,4 ml pipet bevat:
Werkzame bestanddelen: 40 mg imidacloprid, 4 mg moxidectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
2 pipetten
3 pipetten
4 pipetten
6 pipetten
9 pipetten
12 pipetten
21 pipetten
42 pipetten

5. DOELDIER(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor kleine katten tot 4 kg en fretten.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/03/039/001	3 pipetten
EU/2/03/039/002	6 pipetten
EU/2/03/039/013	4 pipetten
EU/2/03/039/019	21 pipetten
EU/2/03/039/020	42 pipetten

EU/2/03/039/031	1 pipet
EU/2/03/039/032	2 pipetten
EU/2/03/039/033	9 pipetten
EU/2/03/039/034	12 pipetten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 en 42 pipetten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten
Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke 0,8 ml pipet bevat:
Werkzame bestanddelen: 80 mg imidacloprid, 8 mg moxidectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
2 pipetten
3 pipetten
4 pipetten
6 pipetten
9 pipetten
12 pipetten
21 pipetten
42 pipetten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor grote katten tussen 4 kg en 8 kg.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift .

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/03/039/003	3 pipetten
EU/2/03/039/004	6 pipetten
EU/2/03/039/014	4 pipetten
EU/2/03/039/021	21 pipetten
EU/2/03/039/022	42 pipetten

EU/2/03/039/035	1 pipet
EU/2/03/039/036	2 pipetten
EU/2/03/039/037	9 pipetten
EU/2/03/039/038	12 pipetten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos, verpakking van 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 en 42 pipetten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke 0,4 ml pipet bevat:
Werkzame bestanddelen: 40 mg imidacloprid, 10 mg moxidectine.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
2 pipetten
3 pipetten
4 pipetten
6 pipetten
9 pipetten
12 pipetten
21 pipetten
42 pipetten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor kleine honden tot 4 kg.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift .

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/03/039/005	3 pipetten
EU/2/03/039/006	6 pipetten
EU/2/03/039/015	4 pipetten
EU/2/03/039/023	21 pipetten
EU/2/03/039/024	42 pipetten
EU/2/03/039/039	1 pipet
EU/2/03/039/040	2 pipetten
EU/2/03/039/041	9 pipetten
EU/2/03/039/042	12 pipetten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 en 42 pipetten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 100 mg + 25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke 1,0 ml pipet bevat:
Werkzame bestanddelen: 100 mg imidacloprid, 25 mg moxidectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
2 pipetten
3 pipetten
4 pipetten
6 pipetten
9 pipetten
12 pipetten
21 pipetten
42 pipetten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor middelgrote honden tussen 4 kg en 10 kg.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/03/039/007	3 pipetten
EU/2/03/039/008	6 pipetten
EU/2/03/039/016	4 pipetten
EU/2/03/039/025	21 pipetten
EU/2/03/039/026	42 pipetten
EU/2/03/039/043	1 pipet
EU/2/03/039/044	2 pipetten
EU/2/03/039/045	9 pipetten
EU/2/03/039/046	12 pipetten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 en 42 pipetten.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden
Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke 2,5 ml pipet bevat:
Werkzame bestanddelen: 250 mg imidacloprid, 62,5 mg moxidectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
2 pipetten
3 pipetten
4 pipetten
6 pipetten
9 pipetten
12 pipetten
21 pipetten
42 pipetten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor grote honden tussen 10 kg en 25 kg.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/03/039/009	3 pipetten
EU/2/03/039/010	6 pipetten
EU/2/03/039/017	4 pipetten
EU/2/03/039/027	21 pipetten
EU/2/03/039/028	42 pipetten

EU/2/03/039/047	1 pipet
EU/2/03/039/048	2 pipetten
EU/2/03/039/049	9 pipetten
EU/2/03/039/050	12 pipetten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 en 42 pipetten.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden
Imidacloprid, moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke 4,0 ml pipet bevat:
Werkzame bestanddelen: 400 mg imidacloprid, 100 mg moxidectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
2 pipetten
3 pipetten
4 pipetten
6 pipetten
9 pipetten
12 pipetten
21 pipetten
42 pipetten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor zeer grote honden tussen 25 kg en 40 kg.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR H ET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/03/039/011	3 pipetten
EU/2/03/039/012	6 pipetten
EU/2/03/039/018	4 pipetten
EU/2/03/039/029	21 pipetten
EU/2/03/039/030	42 pipetten

EU/2/03/039/051	1 pipet
EU/2/03/039/052	2 pipetten
EU/2/03/039/053	9 pipetten
EU/2/03/039/054	12 pipetten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
Advocate voor kleine katten en fretten
Pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0.4 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spot-on

4. PARTIJNUMMER

Lot {Nummer}

5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
Advocate voor grote katten
Pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0.8 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spot-on

4. PARTIJNUMMER

Lot {Nummer}

5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
Advocate voor kleine honden
Pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0.4 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spot-on

4. PARTIJNUMMER

Lot {Nummer}

5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
Advocate voor middelgrote honden
Pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spot-on

4. PARTIJNUMMER

Lot {Nummer}

5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
Advocate voor grote honden
Pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2.5 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spot-on

4. PARTIJNUMMER

Lot {Nummer}

5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
Advocate voor zeer grote honden
Pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spot-on

4. PARTIJNUMMER

Lot {Nummer}

5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate voor kleine katten en fretten
(≤ 4 kg)

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,4 ml

3. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

5. PARTIJNUMMER

Lot {Nummer}

6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate voor grote katten

(> 4-8 kg)

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,8 ml

3. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

5. PARTIJNUMMER

Lot {Nummer}

6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate voor kleine honden

(≤ 4 kg)

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,4 ml

3. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

5. PARTIJNUMMER

Lot {Nummer}

6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate voor middelgrote honden

(> 4-10 kg)

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

3. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

5. PARTIJNUMMER

Lot {Nummer}

6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate voor grote honden

(> 10-25 kg)

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2,5 ml

3. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

5. PARTIJNUMMER

Lot {Nummer}

6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate voor zeer grote honden

(> 25-40 kg)

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4 ml

3. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

5. PARTIJNUMMER

Lot {Nummer}

6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Advocate 40 mg + 4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten
Advocate 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten
Advocate 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten
Imidacloprid, moxidectine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elke eenheidsdosis (pipet)bevat:

	Eenheidsdosis	Imidacloprid	Moxidectine
Advocate voor kleine katten (≤ 4 kg) en fretten	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate voor grote katten (> 4-8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hulpstoffen: Benzylalcohol, 1 mg/ml butylhydroxytolueen (E321; als antioxidans).

Heldere, gele tot bruine oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor katten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

- de preventie en behandeling van vlooienbesmetting (*Ctenocephalides felis*),
- de behandeling van oormijtinfestatie *(Otodectes cynotis),*
- de behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*),
- de behandeling van de longworm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (volwassen stadia),
- de preventie van longworminfecties (L3/L4 larven van *Aelurostrongylus abstrusus*),
- de behandeling van de longworm *Aelurostrongylus abstrusus* (volwassen stadia),
- de behandeling van de longworm *Troglostrongylus brevior* (volwassen stadia),
- de behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia),
- de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis),*
- de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara cati (*rondworm*)* en *Ancylostoma tubaeforme (*haakworm*).*

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Voor fretten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

- de preventie en behandeling van vlooienbesmetting (*Ctenocephalides felis*),
- de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis)*.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 9 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Bij fretten: Advocate voor grote katten (0,8 ml) of Advocate voor honden (alle sterktes) niet gebruiken.

Bij honden moet het corresponderende diergeneesmiddel 'Advocate voor honden' gebruikt worden, dat 100 mg/ml imidacloprid en 25 mg/ml moxidectine bevat.

Niet gebruiken bij kanaries.

6. BIJWERKINGEN

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten kan gepaard gaan met een voorbijgaande jeuk. In zeldzame gevallen kunnen een vettige vacht, erytheem en braken voorkomen. Deze symptomen verdwijnen zonder verdere behandeling. In zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel een lokale overgevoeligheidsreactie veroorzaken.Wanneer het dier na de behandeling de toedieningsplaats likt kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen.

Het diergeneesmiddel smaakt bitter en speekselen kan voorkomen wanneer het dier de toedieningsplaats likt onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen symptoom van intoxicatie en verdwijnt na enige minuten zonder behandeling. Correct gebruik minimaliseert de mogelijkheid voor het dier de toedieningsplaats te likken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel ter hoogte van de toedieningsplaats een sensatie veroorzaken, resulterend in voorbijgaande gedragsveranderingen (zoals sloomheid, agitatie of gebrek aan eetlust).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat, fret.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Om oplikken te vermijden, dien lokaal toe op de huid in de nekstreek van het dier ter hoogte van de schedelbasis.

Doseringsschema voor katten

De aanbevolen minimumdosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 1,0 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, equivalent aan 0,1 ml/kg lichaamsgewicht Advocate voor katten.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op individuele veterinaire diagnose en de lokale epidemiologische situatie.

Kat gewicht [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg lg]	Moxidectine [mg/kg lg]
≤ 4 kg	Advocate voor kleine katten	0,4	minimaal 10	minimaal 1
> 4–8 kg	Advocate voor grote katten	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	de geschikte combinatie van pipetten gebruiken			

Vlooienbestrijding en preventie (Ctenocephalides felis)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooienbesmetting gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen gedurende 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart, afhankelijk van de klimaatcondities. Daarom kan het noodzakelijk zijn de Advocate behandeling te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de vlocyclus in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooienpopulatie in huis. Advocate dient maandelijks te worden toegediend wanneer het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Behandeling van oormijtinfestatie (Otodectes cynotis)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel moet worden toegediend.

Behandeling van de longworm Eucoleus aerophilus (syn. Capillaria aerophila) (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Preventie van Aelurostrongylus abstrusus

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

Behandeling van Aelurostrongylus abstrusus

Advocate dient maandelijks te worden toegediend gedurende drie opeenvolgende maanden.

Behandeling van Troglostrongylus brevior (volwassen stadia)

Advocate dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

Behandeling van de oogworm Thelazia callipaeda (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Preventie van hartworm (Dirofilaria immitis)

Katten die verblijven in regio's endemisch besmet met hartworm of die reisden naar endemische besmette regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met Advocate het advies in rubriek "SPECIALE WAARSCHUWING(EN)" te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient Advocate iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkse intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met Advocate uitgevoerd te worden binnen de maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie.

In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de kat. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Behandeling van rondwormen en haakwormen (Toxocara cati and Ancylostoma tubaeforme).

In regio's endemisch voor hartworm kunnen de maandelijkse behandelingen het risico op herinfectie door respectievelijk rondwormen en haakwormen significant reduceren. In niet-endemische regio's, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden.

Doseringsschema voor fretten

Een pipet Advocate spot-on oplossing voor kleine katten (0,4 ml) zou moeten toegediend worden per dier.
De aanbevolen dosis niet overschrijden.
Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische situatie.

Vlooienbestrijding en preventie (Ctenocephalides felis)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooienbesmetting gedurende 3 weken. Bij hevige vlooienbesmettingsdruk kan het nodig zijn de toediening na 2 weken te herhalen.

Preventie van hartworm (Dirofilaria immitis)

Fretten die verblijven in regio's endemisch besmet met hartworm of die reisden naar endemische besmette regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient voor een behandeling met Advocate het advies in rubriek 4.5 te worden overwogen.

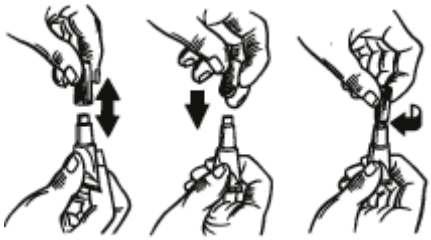
Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De

eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkse intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen.

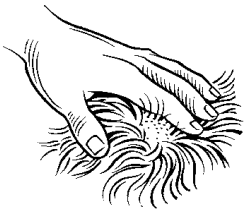
In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de fret. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

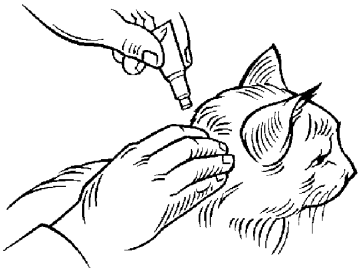
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de tube rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer op plaatsen, draaien om het zegel te verbreken en het dopje weer verwijderen (zie afbeelding).



Druk de haren op de nek van het dier ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp enkele malen de tube stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen. Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor het dier om het diergeneesmiddel af te likken. Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.





10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Niet bewaren boven 30 °C.
Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:
De werkzaamheid van het diergeneesmiddel werd niet getest bij fretten van meer dan 2 kg, en daarom zou de duur van het effect korter kunnen zijn bij deze dieren.

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de effectiviteit van het diergeneesmiddel niet verminderen. Echter, frequent shampooën of het onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan de effectiviteit van het diergeneesmiddel verminderen.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit diergeneesmiddel worden gebaseerd op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te voorkomen.
Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden gebaseerd op de bevestigde diagnose van gemengde infecties op hetzelfde moment (of risico van infectie, waar preventie van toepassing is) (zie ook rubrieken “Indicatie(s)” en “Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik”).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Behandeling van katten van minder dan 1 kg en fretten van minder dan 0,8 kg dient gebaseerd te zijn op een risico-baten analyse.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren, daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren enkel gebruikt te worden na een risico-baten analyse.

Niet aanbrengen in de bek, de ogen of oren van het dier.

Er moet voor gezorgd worden dat het diergeneesmiddel niet ingeslikt wordt door dieren en niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde of andere dieren. Bestudeer nauwgezet de correcte toedieningsweg beschreven in rubriek “Aanwijzingen voor een juiste toediening” vooral hoe het diergeneesmiddel aangebracht moet worden op de gespecificeerde toedieningsplaats, om het risico te beperken dat het dier aan het diergeneesmiddel zou likken. Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Laat behandelde dieren niet in contact komen met onbehandelde dieren tot de toedieningsplaats opgedroogd is.

Het wordt aanbevolen om katten en fretten die verblijven in of reizen naar regio’s die endemisch besmet zijn met hartworm, maandelijks te behandelen met het diergeneesmiddel teneinde ze te beschermen tegen hartworm.

Ondanks het feit dat de nauwkeurigheid van een hartwormdiagnose beperkt is, is het aanbevolen de status van elke kat en fret ouder dan 6 maanden te bepalen voordat een profylactische behandeling wordt gestart, omdat het gebruik bij katten of fretten die een infectie met volwassen hartworm hebben,

ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, inclusief sterfte. Indien een infectie met volwassen hartworm wordt gediagnosticeerd, moet de infectie behandeld worden in overeenstemming met de huidige wetenschappelijke kennis.

Bij bepaalde individuele katten kan de *Notoedres cati* infestatie ernstig zijn. In ernstige gevallen is bijkomende ondersteunende behandeling nodig aangezien de behandeling met het diergeneesmiddel alleen niet voldoende zou kunnen zijn om de dood van het dier te voorkomen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten met ernstige klinische verschijnselen van *T. brevior*. Gebruik van het diergeneesmiddel in dergelijke gevallen moet gebaseerd zijn op de baten-risicobeoordeling van de dierenarts.

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd contact met de huid, ogen of mond.
Niet eten, drinken of roken gedurende de toepassing.
Was de handen grondig na gebruik.
Na behandeling de dieren niet aaien of kammen tot de plaats van toediening is opgedroogd.
Was op de huid gemorst diergeneesmiddel onmiddellijk af met zeep en water.
Mensen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid toe te dienen. In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bijv. gevoelloosheid, irritatie of branderig /tinteling gevoel) veroorzaken.
In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.
Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water.
Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, vraag dan onmiddellijk medische advies en toon de bijsluiter en de verpakkingstekst aan de arts.

Het oplosmiddel in Advocate kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of er vlekken op veroorzaken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij de doeldiersoorten. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel afgeraden bij fokdieren of tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Tijdens de behandeling met Advocate mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden.

Er zijn geen interacties tussen Advocate en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen of medische of chirurgische procedures waargenomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij katten zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.
Het diergeneesmiddel werd 6 maal om de 2 weken tot 5 maal de aanbevolen dosis aan kittens toegediend zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselen, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden waargenomen.
Na accidentele orale opname of overdosering kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire

symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen.
Het diergeneesmiddel werd 4 maal om de 2 weken tot 5 maal de aanbevolen dosis aan fretten toegediend, en er was geen blijk van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen**.**

In geval van accidentele orale opname dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Er is geen specifiek antidoot bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

Onverenigbaarheden:
Geen bekend

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Advocate dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu/).

15. OVERIGE INFORMATIE

Imidacloprid is effectief tegen larvale stadia alsook tegen volwassen vlooien. Vlooienlarven die zich bevinden in de omgeving van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel heeft een langdurige werking en beschermt katten na een eenmalige toediening gedurende 4 weken tegen herinfectie met *Dirofilaria immitis*.
Studies ter evaluatie van het farmacokinetisch gedrag van moxidectine na meervoudige toediening hebben uitgewezen dat de evenwichtsserumconcentraties bereikt worden na ongeveer 4 opeenvolgende maandelijkse behandelingen bij katten.

Verpakkingsgrootten: 0,4 ml en 0,8 ml per pipet; blisterverpakkingen bevattende 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 of 42 eenheidsdosis pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER
Advocate 40 mg + 10 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden
Imidacloprid, moxidectine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDD(E)L(EN)

Elke eenheidsdosis (pipet) bevat:

	Eenheidsdosis	Imidacloprid	Moxidectine
Advocate voor kleine honden (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate voor middelgrote honden (> 4-10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate voor grote honden (> 10-25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate voor zeer grote honden (> 25-40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Hulpstoffen: Benzylalcohol, 1 mg/ml butylhydroxytolueen (E321; als antioxidans).

Heldere, gele tot bruine oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor honden die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:
- de preventie en behandeling van vlooienbesmetting (*Ctenocephalides felis*),
- de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*),
- de behandeling van oormijtinfestatie *(Otodectes cynotis)*, schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis)*, demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis)*,
- de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis)*,
- de behandeling van circulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),
- de behandeling van cutane dirofilariase (huidworm) (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*),

- de preventie van cutane dirofilariase (huidworm) (L3 larven van *Dirofilaria repens*),
- de vermindering van circulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),
- de preventie van angiostrongylosis (L4 larven en onvolgroeide stadia *Angiostrongylus vasorum*),
- de behandeling van *Angiostrongylus vasorum* en *Crenosoma vulpis,*
- het voorkomen van spirocercosis (*Spirocerca lupi*),
- de behandeling van *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (volwassen statia),
- de behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia),
- de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara canis* (rondworm), *Ancylostoma caninum* (haakworm) en *Uncinaria stenocephala* (haakworm), volwassen *Toxascaris leonina* (rondworm) en *Trichuris vulpis* (zweepworm)).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden geclassificeerd als klasse 4 voor hartworm want de veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet onderzocht bij deze diergroep.

Bij katten moet het corresponderende diergeneesmiddel ‘Advocate voor katten’ gebruikt worden, dat 100 mg/ml imidacloprid en 10 mg/ml moxidectine bevat.

Bij fretten: Advocate voor honden niet gebruiken. Enkel ‘Advocate voor kleine katten en fretten’ (0,4 ml) mag gebruikt worden.

Niet gebruiken bij kanaries.

6. BIJWERKINGEN

Braken kan in zeldzame gevallen voorkomen. Gebruik van het diergeneesmiddel bij honden kan gepaard gaan met een voorbijgaande pruritus. Voorbijgaande lokale huidgevoeligheidsreacties, waaronder meer jeuk, haaruitval, vettige vacht en roodheid op de toedieningsplaats werden in zeer zeldzame gevallen gemeld. Deze verschijnselen verdwijnen zonder verdere behandeling. Neurologische verschijnselen zoals ataxie en spiertremoren (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn) kunnen in zeer zeldzame gevallen waargenomen worden (zie rubriek “Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)”).

Het diergeneesmiddel smaakt bitter en speekselen kan voorkomen wanneer het dier de plaats van toediening likt onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen symptoom van intoxicatie en verdwijnt na enige minuten zonder behandeling. Correct gebruik minimaliseert de mogelijkheid voor het dier de toedieningsplaatsen te likken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel ter hoogte van de toedieningsplaats een sensatie veroorzaken, resulterend in voorbijgaande gedragsveranderingen (zoals sloomheid, agitatie of gebrek aan eetlust).

Een veldstudie heeft aangetoond dat honden positief voor hartworm met microfilaraemia een risico lopen op ernstige respiratoire symptomen (hoesten, tachypneu en dyspneu) die snelle veterinaire behandeling kan vereisen. In de studie werden deze bijwerkingen waargenomen bij 2 van 106

behandelde honden. Ook gastro-intestinale symptomen (braken, diarree, gebrek aan eetlust) en lethargie zijn mogelijke bijwerkingen na de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Lokaal toedienen op de huid tussen de schouderbladen.

Doseringsschema

De aanbevolen minimumdosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 2,5 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht Advocate voor honden.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op individuele veterinaire diagnose en de lokale epidemiologische situatie.

Hond gewicht [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg lg]	Moxidectine [mg/kg lg]
≤ 4 kg	Advocate voor kleine honden	0,4	minimaal 10	minimaal 2,5
> 4–10 kg	Advocate voor middelgrote honden	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate voor grote honden	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate voor zeer grote honden	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	de geschikte combinatie van pipetten gebruiken			

Vlooienbestrijding en preventie (Ctenocephalides felis)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooienbesmetting gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen gedurende 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart, afhankelijk van de klimaatcondities. Daarom kan het noodzakelijk zijn de Advocate behandeling te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de vlocyclus in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooienpopulatie in huis. Advocate dient maandelijks te worden toegediend indien het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Behandeling van bijtende luizen (Trichodectes canis)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van oormijtinfestatie (Otodectes cynotis)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Losse debris dient bij iedere behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door Sarcoptes scabiei var. canis)

Het diergeneesmiddel dient tweemaal toegediend te worden met een tussenperiode van 4 weken.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door Demodex canis)

Toediening van het diergeneesmiddel, om de 4 weken gedurende 2 tot 4 maanden is efficiënt tegen *Demodex canis* en leidt tot een zichtbare verbetering van de klinische symptomen, voornamelijk bij milde tot gematigde gevallen. Met name bij ernstige gevallen kan een langere en frequentere behandeling vereist zijn. Om bij deze ernstige gevallen de best mogelijke respons te bekomen kan Advocate, op aangeven van de dierenarts, éénmaal per week en gedurende een langere periode toegediend worden.
In alle gevallen is het essentieel dat de behandeling wordt voortgezet totdat huidafkrabsels negatief zijn tijdens tenminste 2 opeenvolgende maanden. Bij honden waarbij geen verbetering vastgesteld wordt of die niet reageren qua mijtenaantal na 2 maand behandelen, dient de behandeling stopgezet te worden. Een alternatieve behandeling dient dan opgestart te worden. Vraag het advies van uw dierenarts.

Aangezien demodicose een multifactoriële aandoening is, wordt aangeraden, waar mogelijk, eventuele onderliggende aandoeningen eveneens op geschikte wijze te behandelen.

Preventie van hartworm (D. immitis)

Honden die verblijven in regio's endemisch voor hartworm of die reisden naar endemische regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met Advocate het advies in rubriek "SPECIALE WAARSCHUWING(EN)" te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient Advocate iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de larven van *D. immitis* draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkse intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met Advocate uitgevoerd binnen de maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie.

In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de hond. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Preventie van cutane dirofilariase (huidworm) (Dilofilaria repens)

Voor preventie van cutane dirofilariase moet het diergeneesmiddel worden aangebracht met regelmatige maandelijkse intervallen in de periode van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de larven van *D. repens* dragen) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het hele jaar lang toegediend worden of ten minste één maand vóór de eerste verwachte blootstelling aan muggen. De behandeling moet met regelmatige maandelijkse intervallen voortgezet worden tot één maand na de

laatste blootstelling aan muggen. Om een behandelingsroutine teverkrijgen, is het aanbevolen de behandeling elke maand op dezelfde dag of datum aan te brengen.

Behandeling van microfilariae (D. immitis)

Advocate dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

De behandeling van cutane dirofilariase (huidworm) (volwassen stadia van Dirofilaria repens)

Advocate dient maandelijks te worden toegediend gedurende 6 opeenvolgende maanden.

Vermindering van microfilariae (huidworm) (D. repens)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende vier opeenvolgende maanden.

Preventie en behandeling van Angiostrongylus vasorum

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.
In endemische regio's zal regelmatige maandelijkse toediening *Angiostrongylus vasorum* infectie (angiostrongylosis) voorkomen.

Behandeling van Crenosoma vulpis

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden.

Preventie van spirocercosis (Spirocerca lupi)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

Behandeling van Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (volwassen stadia)

Het diergeneesmiddel moet gedurende twee opeenvolgende maanden elke maand toegediend worden. Het is raadzaam om tussen de twee behandelingen autocoprofagie te verhinderen ter preventie van mogelijke herinfectie.

Behandeling van de oogworm Thelazia callipaeda (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

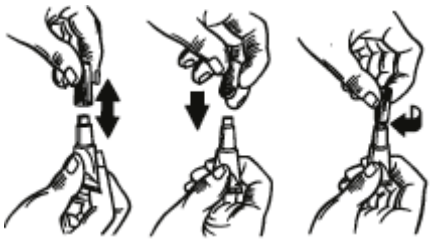
Behandeling van rondwormen, haakwormen en zweepwormen (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina en Trichuris vulpis).

In regio's endemisch besmet met hartworm kunnen de maandelijkse behandelingen het risico van herinfectie door respectievelijk rond-, haak- of zweepwormen significant reduceren. In niet-endemische regio's, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden.

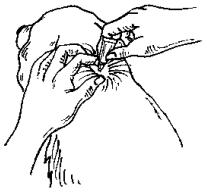
Studies toonden aan dat maandelijkse behandelingen van honden infecties met *Uncinaria stenocephala* voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

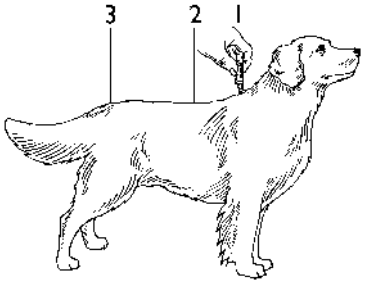
Neem één pipet uit de verpakking. Houd de tube rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer op plaatsen, draaien om het zegel te verbreken en het dopje weer verwijderen (zie afbeelding).



Voor honden tot 25 kg:
Bij een rechtopstaande hond de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Voor zover mogelijk op onbeschadigde huid aanbrengen. Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp enkele malen de tube stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen.



Voor honden van meer dan 25 kg:
De hond moet rechtop staan voor een gemakkelijke toediening. De gehele inhoud van de tube moet gelijkmatig op drie tot vier plaatsen op de bovenkant van de rug van schouder tot staartbasis worden aangebracht. Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Voor zover mogelijk op onbeschadigde huid aanbrengen.
Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen. Breng geen overmatige hoeveelheid oplossing aan op één plaats omdat een deel van de oplossing zou kunnen weglopen langs de zijde van het dier.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Niet bewaren boven 30 °C.
Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de verpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:
Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de effectiviteit van het diergeneesmiddel niet verminderen. Echter, frequent shampooën of onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan de effectiviteit van het diergeneesmiddel verminderen.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit diergeneesmiddel worden gebaseerd op de beoordeling van elk geval op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te voorkomen.
Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden gebaseerd op de bevestigde diagnose van gemengde infecties op hetzelfde moment (of risico van infectie, waar preventie van toepassing is) (zie ook rubrieken “INDICATIE(S)” en “DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK”).

Doeltreffendheid tegen volwassen *Dirofilaria repens* is niet getest onder veld condities.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Behandeling van dieren van minder dan 1 kg dient gebaseerd te zijn op een risico-baten analyse.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren, daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren enkel gebruikt te worden na een risico-baten analyse.

Niet aanbrengen in de bek, de ogen of oren van het dier.

Er moet voor gezorgd worden dat het diergeneesmiddel niet ingeslikt wordt door dieren en niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde of andere dieren. Bestudeer nauwgezet de correcte toedieningsweg beschreven in rubriek “AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING”, vooral hoe het diergeneesmiddel aangebracht moet worden op de gespecificeerde plaats om het risico te beperken dat het dier aan het diergeneesmiddel zou likken. Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Laat behandelde dieren niet in contact komen met onbehandelde dieren tot de toedieningsplaats opgedroogd is. Wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt op 3 tot 4 verschillende plaatsen moeten voorzorgen worden genomen opdat het dier de toedieningsplaatsen niet likt.

Dit diergeneesmiddel bevat moxidectine (een macrocyclisch lacton). Daarom moet bij Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of gekruiste rassen speciale aandacht worden geschonken aan de juiste toediening van het diergeneesmiddel zoals beschreven onder rubriek “AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING”. In het bijzonder moet orale inname door Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde of gekruiste rassen verhinderd worden.

Niet toelaten dat Advocate in oppervlaktewater terechtkomt omdat het schadelijke effecten heeft op waterorganismen: moxidectine is sterk toxisch voor waterorganismen. Laat behandelde dieren niet zwemmen in oppervlaktewater tot minstens 4 dagen na behandeling.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd enkel geëvalueerd bij honden geclassificeerd als klasse 1 en 2 voor hartworm tijdens labostudies en bij een aantal honden geclassificeerd als klasse 3 in een

veldstudie. Daarom moet het gebruik bij honden met ernstige symptomen van de ziekte gebaseerd worden op een zorgvuldige risisco-baten analyse door de behandelende dierenarts.

Hoewel experimentele overdosering studies hebben aangetoond dat Advocate veilig kan worden toegediend aan honden die besmet zijn met volwassen hartworm, heeft het geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.
Het is daarom aanbevolen dat alle dieren ouder dan 6 maanden en verblijvend in regio's die endemisch zijn besmet, worden getest voor bestaande volwassen hartworminfecties alvorens de medicatie met Advocate te starten. Naar inzicht van de dierenarts dienen geïnfecteerde honden behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartworm te verwijderen. De veiligheid van Advocate is niet geëvalueerd bij toediening op dezelfde dag als een adulticide.

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door depersoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Vermijd contact met de huid, ogen of mond.
Niet eten, drinken of roken gedurende de toepassing.
Was de handen grondig na gebruik.
Na behandeling de dieren niet aaien of kammen tot de plaats van toediening is opgedroogd.
Was op de huid gemorst diergeneesmiddel onmiddellijk af met zeep en water.
Mensen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid toe te dienen. In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bijv. gevoelloosheid, irritatie of branderig / tinteling gevoel) veroorzaken.
In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.
Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water. Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, vraag dan onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of de verpakkingstekst aan de arts.

Het oplosmiddel in Advocate kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of er vlekken op veroorzaken. Laat de toedieningsplaats drogen vooraleer contact met dergelijke materialen toe te laten.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij de doeldiersoorten. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel afgeraden bij fokdieren of tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Tijdens de behandeling met Advocate mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden.

Er zijn geen interacties tussen Advocate en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen of medische of chirurgische procedures waargenomen.

De veiligheid van Advocate bij toediening op dezelfde dag als een adulticide ter bestrijding van volwassen hartwormen is niet geëvalueerd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij volwassen honden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen. 5 maal de aanbevolen dosis, wekelijks toegediend gedurende 17 weken, werd getolereerd bij honden ouder dan 6 maand zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.

Het diergeneesmiddel werd 6 maal om de 2 weken tot 5 maal de aanbevolen dosis aan pups toegediend zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselen, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden geobserveerd.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen.
Ivermectine gevoelige collies verdroegen tot 5 maal de aanbevolen dosis, herhaald met intervallen van 1 maand, zonder enig schadelijk effect, maar de veiligheid van toediening met intervallen van 1 week werd niet onderzocht bij ivermectine gevoelige collies. Wanneer 40% van de dosis oraal werd gegeven, werden ernstige neurologische symptomen waargenomen, terwijl de orale toediening van 10% van de dosis geen schadelijke effecten veroorzaakte.
Honden geïnfecteerd met volwassen hartwormen, tolereerden zonder enig schadelijk effect tot 5 maal de aanbevolen dosis 3 maal om de 2 weken toegediend.

In geval van accidentele orale opname dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Er is geen specifiek antidoot bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

Onverenigbaarheden:
Geen bekend

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEELAFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Advocate dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu/).

15. OVERIGE INFORMATIE

Imidacloprid is effectief tegen larvale stadia alsook tegen volwassen vlooien. Vlooienlarven die zich bevinden in de omgeving van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel.

Het geneesmiddel heeft een langdurige werking en beschermt honden na een eenmalige toediening gedurende 4 weken tegen herinfectie met de volgende parasieten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studies ter evaluatie van het farmacokinetische gedrag van moxidectine na meerdere toedieningen hebben uitgewezen dat de evenwichtsconcentratie in het serum wordt bereikt na ongeveer 4 opeenvolgende maandelijkse behandelingen bij honden

Verpakkingsgrootten: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml en 4,0 ml per pipet; blisterverpakkingen bevattende 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 of 42 eenheidsdosis pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.