

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate 40 mg + 4 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică (≤ 4 kg) și dihori

Advocate 80 mg + 8 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare ($> 4-8$ kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză unitară (pipetă) conține:

Substanțe active:

| | Doza (pipetă) | Imidacloprid | Moxidectin |
|---|------------------|--------------|------------|
| Advocate pentru pisici de talie mică (≤ 4 kg) și dihori | 0,4 ml | 40 mg | 4 mg |
| Advocate pentru pisici de talie mare ($> 4-8$ kg) | 0,8 ml | 80 mg | 8 mg |

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Alcool benzilic (E1519) | |
| Butilhidroxitoluen (E321) | 1 mg/ml |
| Carbonat de propilen | |

Soluție limpede de culoare galben-maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici și dihori.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru pisici infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când utilizarea împotriva puricilor și a unuia sau mai multor dintre ceilalți paraziți țintă este indicată în același timp:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*),
- tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*),
- tratamentul viermilor pulmonari *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (aduți),
- prevenirea boli determinate de viermi pulmonari (larve L3 și L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamentul viermilor pulmonari *Aelurostrongylus abstrusus* (aduți),
- tratamentul viermilor pulmonari *Troglostrongylus brevior* (aduți),
- tratamentul viermelui ochiului *Thelazia callipaeda* (aduți),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratarea infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, aduți imaturi și aduți de *Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*).

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Pentru dihori infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când este utilizat împotriva puricilor și este indicată în același timp prevenirea dirofilariilor:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- în prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Pentru dihori: Nu se utilizează Advocate pentru pisici de talie mare (0,8 ml) sau Advocate pentru câini (oricare mărime).

Nu se utilizează la câini. În schimb pentru câini se va utiliza produsul corespunzător „Advocate pentru câini” care conține 100 mg/ml imidacloprid și 25 mg/ml moxidectin.

Nu utilizați pe canari.

3.4 Atenționări speciale

Eficacitatea produsului medicinal veterinar nu a fost testată la dihorii cu greutatea de peste 2 kg și prin urmare la aceste animale durata efectului ar putea fi mai scurtă.

Contactul de scurtă durată al animalului cu apă, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă în mod semnificativ eficacitatea produsului. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului.

Ar trebui luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să reprezinte o sursă de reinfestare/reinfecție cu purici, acarieni, nematozi gastrointestinali, dirofilarii și/sau viermi pulmonari, iar acestea trebuie tratate, după caz, cu un produs adecvat.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcături sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul pisicilor cu o greutate mai mică de 1 kg și a dihorilor cu o greutate mai mică de 0,8 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului medicinal veterinar la animale bolnave și debilitate de aceea, produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale.

Luați în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea 3.9, în special că produsul medicinal veterinar trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat.

Se recomandă ca pisicile și dihorii care trăiesc sau călătoresc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară, să fie tratate lunar cu acest produs medicinal veterinar, pentru a fi protejate de dirofilarioză.

Deoarece acuratețea diagnosticării infestației cu dirofilarioză este limitată, se recomandă încercarea diagnosticării acestei boli la pisicile și la dihorii de peste 6 luni înainte de începerea tratamentului profilactic deoarece utilizarea produsului medicinal veterinar la pisicile sau la dihorii cu dirofilarioză forma adultă poate determina efecte adverse grave, inclusiv moartea. Dacă se diagnostică dirofilarioză forma adultă, boala se tratează în conformitate cu datele științifice cunoscute în prezent.

La anumite pisici, individual, infestația cu *Notoedres cati* poate fi severă. În aceste cazuri severe tratamentul concomitent de susținere este necesar deoarece tratamentul în monoterapie cu produsul medicinal veterinar s-ar putea să nu fie suficient pentru a preveni moartea animalului.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisicile cu semne clinice severe de *T. brevior*. Utilizarea produsului medicinal veterinar în astfel de cazuri ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc a medicului veterinar.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii, ochilor sau gurii.

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate provoca sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate provoca iritație respiratorie la persoanele sensibile.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul medicinal veterinar cu prudență.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după utilizare.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona cu săpun și apă.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii bine cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă sau produsul medicinal veterinar este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și moxidectina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Alte precauții:

Solventul din acest produs medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi pielea, țesături, materiale plastice și suprafețe finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

3.6 Evenimente adverse

Pisici și dihori:

| | |
|---|--|
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Blană grasă la locul de aplicare ¹ Vărsături ¹ Reacție de hipersensibilitate (locale) Eritem ¹ |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Tulburări de comportament, (de exemplu, agitație), ² Hipersalivație ^{3,4} Semne neurologice ³ Prurit ⁵ Inapetență ² , Letargie ² |

¹ Aceste semne dispar fără tratament suplimentar.

² Notat temporar și legat de senzația de la locul de aplicare.

³ Dacă animalul linge locul de aplicare, în cele mai multe cazuri tranzitorie.

⁴ Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimiza lîngerea locului de aplicare.

⁵ La pisici, tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă.

Gestație și lactație:

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau procedurile medicale și chirurgicale.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Schema de dozare pentru pisici:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 1,0 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml de produs medicinal veterinar /kg greutate corporală pentru pisici.

Pentru tratamentul sau prevenirea infestărilor cu paraziții indicați pentru utilizarea acestui produs medicinal veterinar, necesitatea și frecvența re-tratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe sfatul profesional și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

| Greutatea pisicii [kg] | Tipul de pipetă utilizat | Volum [ml] | Imidacloprid [mg/kg greutate corporală] | Moxidectin [mg/kg greutate corporală] |
|------------------------|---------------------------------------|------------|---|---------------------------------------|
| ≤ 4 kg | Advocate pentru pisici de talie mică | 0,4 | Minimum 10 | Minimum 1 |
| > 4–8 kg | Advocate pentru pisici de talie mare | 0,8 | 10–20 | 1–2 |
| > 8 kg | Combi-nația corespunzătoare de pipete | | | |

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni. Pubele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul cu produsul medicinal veterinar să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a populațiilor de purici din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare atunci când este utilizat ca parte a unei strategii de tratament în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratament în râia auriculară (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratament în râia notoedrică (*Notoedres cati*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul viermilor pulmonari *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (adultți)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratamentul pentru *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar timp de trei luni consecutive.

Tratamentul pentru *Troglostrongylus brevior* (adultți)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar timp de două luni consecutive.

Tratamentul viermelui ochiului *Thelazia callipaeda* (adultți)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestate cu dirofilarii adulte. Prin urmare, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea 3.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transportă și transmit larvele de dirofilarii). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă produsul medicinal veterinar înlocuiește un alt produs, prima administrare a produsului medicinal veterinar va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea aceluși produs.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la pisici. De aceea, pisicile pot fi tratate fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Tratament în infestații cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig (*Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*)

În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Schema de dozare pentru dihori:

Va fi administrată o pipetă cu produsul medicinal veterinar (0,4 ml) pentru fiecare animal. Nu se va depăși doza recomandată.

Pentru tratamentul sau prevenirea infestațiilor cu paraziții indicați pentru utilizarea acestui produs medicinal veterinar, necesitatea și frecvența re-tratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe sfatul profesional și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația cu purici timp de 3 săptămâni. În cazul infestațiilor masive poate fi necesară repetarea administrării după 2 săptămâni.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Dihorii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Prin urmare, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea 3.5.

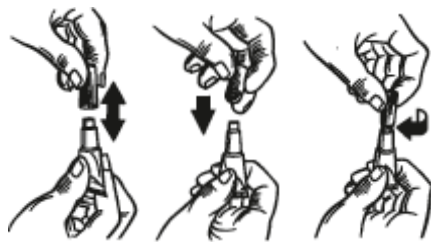
Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de 1 lună de la ultima expunere la țânțari.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la dihori. De aceea, dihorii pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

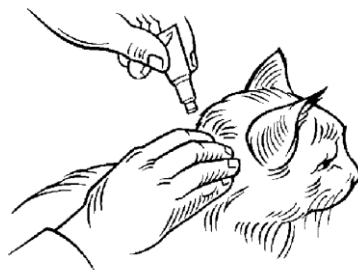
Metoda de administrare

Aplicare externă.

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și scoateți capacul. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta prin răsucire și apăsare asupra sigiliului, ca în fotografie.



Îndepărtați părul de pe gâtul animalului la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Aplicarea la baza craniului, reduce posibilitatea ca animalul să se lingă și să ingere produsul medicinal veterinar. Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Doza recomandată mărită de până la 10 ori decât cea recomandată a fost tolerată de pisici, fără dovezi de efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori decât cea recomandată cu produsul medicinal veterinar a fost administrată la pisoi la fiecare 2 săptămâni pentru 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază tranzitorie, salivație, vomă și accelerarea tranzitorie a respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivație și vomă.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori decât cea recomandată cu produsul medicinal veterinar a fost administrată la dihuri la fiecare 2 săptămâni pentru 4 tratamente și nu au fost observate efecte adverse sau semne clinice nedorite.

În caz de ingerare orală accidentală, se va administra tratament simptomatic. Nu este cunoscut un antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB52

4.2 Farmacodinamică

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine este un antiparazitar extern aparținând grupului de compuși cloronicotinici. Din punct de vedere chimic este mai corect descris ca o nitroguanidină cloronicotinică. Imidacloprid este eficient față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casă sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs medicinal veterinar. Imidacloprid are o afinitate mare față de receptorii nicotinerfici de acetilcolină din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (CNS) al puricelui. Inhibarea transmiterii colinergice la insecte are drept rezultat paralizia și moartea. Datorită slabei interacțiuni cu receptorii nicotinerfici ai mamiferelor și slaba penetrare a barierei hemato-encefalice, nu are practic niciun efect asupra sistemului nervos central al mamiferelor. Imidacloprid are o acțiune farmacologică minimă la mamifere.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alfa, este o lactonă macrociclică de generația a doua, din familia milbemicinei. Este un antiparazitar activ contra multor paraziți interni și externi. Moxidectin acționează contra stadiilor larvare (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. Acționează și contra nematodelor gastrointestinale. Moxidectin interacționează cu acidul gamma-aminobutiric (GABA) și cu canalele glutamat-dependente pentru ionul de clor. Aceasta duce la deschiderea canalelor pentru ionii de clor la joncțiunea postsinaptică și intrarea acestora determinând o stare de repaus ireversibilă. Rezultatul este paralizia urmată de moartea și/sau expulzarea parazitului. Produsul medicinal veterinar are o acțiune persistentă și protejează pisicile timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu *Dirofilaria immitis*.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea topică a produsului medicinal veterinar, imidacloprid este distribuit rapid pe pielea animalului într-o zi după aplicare. Poate fi găsit pe suprafața corporală în tot intervalul de tratament. La pisici moxidectinul se absoarbe prin piele, atingând concentrația plasmatică maximă după aproximativ 1-2 zile de la aplicare. Consecutiv absorbției din piele, moxidectinul este distribuit sistemic în țesuturile corpului, dar datorită lipofilității sale, este concentrat în principal în grăsimi. Este eliminat lent din plasmă fiind detectabile concentrații de moxidectin în plasmă pe tot parcursul intervalului de tratament, timp de o lună.

Valoarea medie a $T_{1/2}$ la pisici variază între 18,7 și 25,7 zile.

Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stadiului de echilibru sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la pisici.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul recipientului:

Pipetă în doză unitară din polipropilenă albă cu capac filetat din polipropilenă albă. Pipetele în doză unitară sunt ambalate în blistere din clorură de polivinil și folie de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton care conține un total de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 sau 42 pipete în doză unitară în una sau mai multe blistere. Fiecare pipetă în doză unitară conține 0,4 ml și 0,8 ml de soluție.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și moxidectina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/03/039/001-004

EU/2/03/039/013-014

EU/2/03/039/019-022

EU/2/03/039/031-038

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

2 Aprilie 2003

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate 40 mg + 10 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică (≤ 4 kg)
Advocate 100 mg + 25 mg soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie ($> 4-10$ kg)
Advocate 250 mg + 62,5 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare ($> 10-25$ kg)
Advocate 400 mg + 100 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare ($> 25-40$ kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză unitară (pipetă) conține:

Substanțe active:

| | Doza (pipetă) | Imidacloprid | Moxidectin |
|--|------------------|--------------|------------|
| Advocate pentru câini de talie mică (≤ 4 kg) | 0,4 ml | 40 mg | 10 mg |
| Advocate pentru câini de talie mijlocie ($> 4-10$ kg) | 1,0 ml | 100 mg | 25 mg |
| Advocate pentru câini de talie mare ($> 10-25$ kg) | 2,5 ml | 250 mg | 62,5 mg |
| Advocate pentru câini de talie foarte mare ($> 25-40$ kg) | 4,0 ml | 400 mg | 100 mg |

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Alcool benzilic (E1519) | |
| Butilhidroxitoluen (E321) | 1 mg/ml |
| Carbonat de propilen | |

Soluție limpede de culoare galben-maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La câinii infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când utilizarea împotriva puricilor și a unuia sau mai multor dintre ceilalți paraziți țintă este indicată în același timp:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*), râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodocia (determinată de *Demodex canis*),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamentul microfiliariilor circulante (*Dirofilaria immitis*),
- tratamentul dirofilariozei cutanate (stadiul adult de *Dirofilaria repens*),
- prevenirea dirofilariozei cutanate (larve L3 de *Dirofilaria repens*),

- reducerea microfiliariilor circulante (*Dirofilaria repens*),
- prevenirea angiostrongilidozei (larve L4 și adulți imaturi de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum* și *Crenosoma vulpis*,
- prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*),
- tratamentul infestării cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulți),
- tratamentul în conjunctivita/ofthalmia verminoasă *Thelazia callipaeda* (adulți),
- tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* și *Uncinaria stenocephala*, adulți de *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini clasificați în clasa 4 pentru dirofilarioză deoarece siguranța produsului nu a fost evaluată la acest grup de animale.

Nu se utilizează la pisici. În schimb pentru pisici se va utiliza produsul corespunzător „Advocate pentru pisici” (0,4 sau 0,8 ml) care conține 100 mg/ml imidacloprid și 10 mg/ml moxidectin.

Nu se utilizează la dihori. Doar „Advocate pentru pisici de talie mică și dihori” (0,4 ml) se va utiliza pentru dihori.

Nu utilizați pe canari.

3.4 Atenționări speciale

Contactul de scurtă durată al animalului cu apa, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă în mod semnificativ eficacitatea produsului medicinal veterinar. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Ar trebui luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să reprezinte o sursă de reinfestare/reinfecție cu purici, acarieni, nematozi gastrointestinali, dirofilarii și/sau viermi pulmonari, iar acestea trebuie tratate, după caz, cu un produs adecvat.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcături sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

Eficacitatea împotriva adulților de *Dirofilaria repens* nu a fost testată în condiții de teren.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului medicinal veterinar la animale bolnave și debilitate de aceea, produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale.

Luați în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea 3.9, în special că produsul medicinal veterinar trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat.

Când produsul medicinal veterinar a fost aplicat în 3-4 puncte separate (vezi secțiunea 3.9) se va acorda atenție animalului să nu se lingă pe locurile de aplicare.

Acest produs medicinal veterinar conține moxidectin (lactonă macrociclică) astfel atenție deosebită ar trebui acordată la câinii din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și rase înrudite sau metișii acestora, administrarea corectă a produsului medicinal veterinar se face respectând descrierea din secțiunea 3.9; în special, trebuie evitată administrarea orală către câini din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și metișii acestora.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost evaluată doar la câinii clasificați în clasa 1 sau 2 pentru dirofilarioză în studii de laborator și câțiva câini încadrați în clasa 3 într-un studiu de teren. Prin urmare, utilizarea la câini cu simptome evidente sau severe ale bolii trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar curant.

Deși studiile experimentale de supradozare au arătat că produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în siguranță la câinii care sunt infestați cu dirofilarii adulte, nu are acțiune terapeutică asupra adulților de *Dirofilaria immitis*. Se recomandă ca toți câinii cu vârsta de peste 6 luni sau mai mari, care trăiesc în zone în care dirofilarioza cardiacă este endemică, să fie testați pentru existența adulților de dirofilaria, înainte de începerea utilizării acestui produs medicinal veterinar. Este la latitudinea medicului veterinar dacă trebuie tratați câinii infestați cu un adulticid pentru eliminarea adulților de dirofilaria. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată în cazul administrării în aceeași zi cu un adulticid.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii, ochilor sau gurii.

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate provoca sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate provoca iritație respiratorie la persoanele sensibile.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul medicinal veterinar cu prudență.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după utilizare.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona cu săpun și apă.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii bine cu multă apă. Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul medicinal veterinar este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și moxidectina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în ape de suprafață timp de 4 zile după tratament.

Alte precauții:

Solventul din acest produs medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi pielea, țesături, materiale plastice și suprafețe finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

| | |
|---|---|
| Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): | Diaree ¹ , Vărsături ¹ Tuse ¹ , Dispnee ¹ , Tahipnee ¹ Inapetență ¹ , Letargie ¹ |
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Vărsături |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Blană grasă la locul de aplicare ² , Căderea părului la locul de aplicare ² , Mâncărime la locul de aplicare ² , Înroșire la locul de aplicare ² Tulburări de comportament (de exemplu, agitație) ³ Hipersalivație ⁴ Semne neurologice (de exemplu, ataxie, tremor muscular) ⁵ Prurit Inapetență ³ , Letargie ³ |

¹ Aceste semne sunt frecvente la câinii pozitivi la dirofilaria cu microfilarie și există riscul de apariție a semnelor gastrointestinale și a simptomelor respiratorii severe care pot necesita un tratament veterinar prompt.

² Aceste semne dispar fără tratament suplimentar.

³ Notat temporar și legat de senzația la locul de aplicare.

⁴ Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimiza lingerea locului de aplicare.

⁵ Majoritatea semnelor neurologice apar tranzitoriu.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă.

Gestație și lactație:

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau procedurile medicale și chirurgicale.

Siguranța produsului medicinal veterinar când este administrat în aceeași zi cu un adulticid pentru eliminarea dirofilariilor nu a fost evaluată.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Schema de dozare:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 2,5 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală pentru câini.

Pentru tratamentul sau prevenirea infestațiilor cu paraziții indicați pentru utilizarea acestui produs medicinal veterinar, necesitatea și frecvența re-tratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe sfatul profesional și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

| Greutatea câinelui [kg] | Tipul de pipetă utilizat | Volum [ml] | Imidacloprid [mg/kg greutate corporală] | Moxidectin [mg/kg greutate corporală] |
|-------------------------|--|------------|---|---------------------------------------|
| ≤ 4 kg | Advocate pentru câini de talie mică | 0,4 | minimum 10 | minimum 2,5 |
| > 4–10 kg | Advocate pentru câini de talie mijlocie | 1,0 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 10–25 kg | Advocate pentru câini de talie mare | 2,5 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 25–40 kg | Advocate pentru câini de talie foarte mare | 4,0 | 10–16 | 2,5–4 |
| > 40 kg | Combinăția corespunzătoare de pipete | | | |

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni. Pupele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul cu produsul medicinal veterinar să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a populațiilor de purici din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare atunci când este utilizat ca parte a unei strategii de tratament în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*)

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

Tratament în râia auriculară (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză cu produsul medicinal veterinar. Detritusurile desprinse din canalul auricular extern ar trebui să fie ușor eliminate la fiecare tratament. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratament în râia sarcoptică (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Câte o singură doză trebuie administrată de două ori la interval de 4 săptămâni.

Tratamentul în demodecie (determinată de *Demodex canis*)

Administrarea unei singure doze la fiecare 4 săptămâni timp de 2 până la 4 luni, este eficace împotriva *Demodex canis* și marchează o îmbunătățire a semnelor clinice în special în cazurile ușoare și moderate. Cazurile severe, în special, pot necesita un tratament de lungă durată și cu o frecvență mai ridicată. Pentru a se ajunge la cele mai bune rezultate în cazurile severe și la recomandarea medicului veterinar, produsul medicinal veterinar poate fi aplicat o dată pe săptămână pe o perioadă mai lungă de timp. În toate cazurile este esențial ca tratamentul să fie continuat până când raclatul cutanat este negativ cel puțin de 2 ori consecutiv, raclatul efectuat la interval de o lună. Tratamentul trebuie întrerupt la câinii care nu au arătat nici o îmbunătățire sau care nu au nici un răspuns la numărarea parazitului după 2 luni de tratament. Trebuie să fie administrat tratament alternativ. Solicitați sfatul medicului veterinar.

Cum demodecia este o boală determinată de mai mulți factori, se recomandă și tratarea bolilor asociate.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*D. immitis*)

Câinii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Prin urmare, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea 3.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transportă și transmit larvele de *D. immitis*). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă produsul medicinal veterinar înlocuiește un alt produs, prima administrare a produsului medicinal veterinar va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea aceluși produs.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la câine. De aceea câinii pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Prevenirea dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (*D. repens*)

Pentru prevenirea dirofilariozei cutanate, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care poartă și transmit larvele de *D. repens*). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună.

Tratamentul microfiliilor (*D. immitis*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru două luni consecutive.

Tratamentul dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru șase luni consecutive.

Reducerea microfiliilor (viermele pielii) (*D. repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru patru luni consecutive.

Tratamentul și prevenirea infestării cu *Angiostrongylus vasorum*

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament. În zonele endemice administrarea regulată în fiecare lună va prevenii angiostrongilidoza și infestarea cu *Angiostrongylus vasorum*.

Tratament în infestații cu *Crenosoma vulpis*

Se va administra o singură doză.

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratament în infestații cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar timp de două luni consecutive. Se recomandă prevenirea auto-coprofagiei între cele două tratamente pentru a preveni posibila reinfestare.

Tratamentul în conjunctivita/ofthalmia verminoasă *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratament în infestații cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermele bici (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

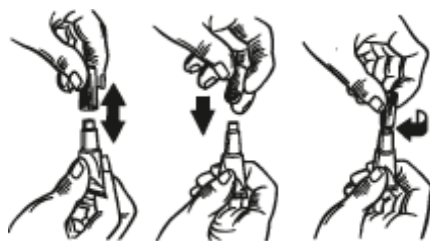
În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermele bici. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Studiile au arătat că tratamentul lunar al câinilor previne infestarea determinată de *Uncinaria stenocephala*.

Metoda de administrare

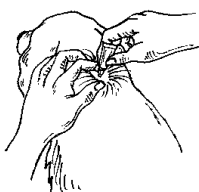
Aplicare externă.

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și scoateți capacul. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta (prin răsucire și apăsare asupra sigiliului, ca în fotografie).



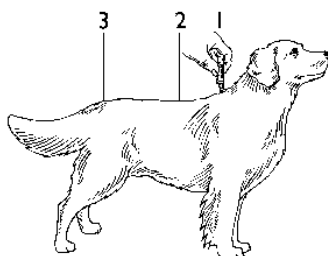
Pentru câini până la 25 kg:

La câinele în poziția șezut, îndepărtată blana dintre spete astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.



Pentru câini mai mari de 25 kg:

Pentru aplicare ușoară câinele trebuie să fie în poziție șezută. Întregul conținut al pipetei trebuie aplicat în 3-4 puncte de-a lungul coloanei vertebrale de la umeri la baza cozii. Pentru fiecare punct îndepărtați blana astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Nu aplicați o cantitate mare de soluție într-un singur punct pentru a împiedica scurgerea produsului medicinal veterinar pe părțile laterale ale animalului.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Doza recomandată mărită de până la 10 ori decât cea recomandată a fost tolerată de câini adulți fără efecte adverse sau semne clinice nedorite. Doza recomandată mărită de până la cinci ori a fost administrată săptămânal pentru 17 săptămâni la câini care aveau vârsta de peste 6 luni, aceasta a fost bine tolerată fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori decât cea recomandată cu produsul medicinal veterinar a fost administrată la căței la fiecare 2 săptămâni pentru 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază tranzitorie, salivație, vomă și accelerarea tranzitorie a respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivație și vomă.

Câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată repetate la intervale lunare fără efecte adverse dar siguranța administrării la intervale săptămânale nu a fost cercetată la rasele de câinii Collie sensibile la ivermectină. Când 40% din doza recomandată a fost administrată oral, au fost observate semne neurologice severe. Administrarea orală a 10% din doza recomandată nu a produs efecte adverse.

Câinii infestați cu dirofilarii adulte tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată la fiecare 2 săptămâni timp de 3 tratamente și nu au produs efecte adverse.

În caz de ingerare orală accidentală, se va administra tratament simptomatic. Nu este cunoscut un antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB52

4.2 Farmacodinamic

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine este un antiparazitar extern aparținând grupului de compuși cloronicotinici. Din punct de vedere chimic este mai corect descris ca o nitroguanidină cloronicotică. Imidacloprid este eficient față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casă sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs medicinal veterinar. Imidacloprid are o afinitate mare față de receptorii nicotinerfici de acetilcolină din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (CNS) al puricelui. Inhibarea transmiterii colinergice la insecte are drept rezultat paralizia și moartea. Datorită slabei interacțiuni cu receptorii nicotinerfici ai mamiferelor și slaba penetrare a barierei hemato-encefalice, nu are practic niciun efect asupra sistemului nervos central al mamiferelor. Imidacloprid are o acțiune farmacologică minimă la mamifere.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alfa, este o lactonă macrociclică de generația a doua, din familia milbemicinei. Este un antiparazitar activ contra multor paraziți interni și externi. Moxidectin acționează contra stadiilor larvare de *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) și *Dirofilaria repens* (L1, L3). Acționează și contra nematodelor gastrointestinale. Moxidectin interacționează cu GABA și cu canalele glutamat - dependente pentru ionul de clor. Aceasta duce la deschiderea canalelor pentru ionii de clor la joncțiunea postsinaptică și intrarea acestora determinând o stare de repaus ireversibilă. Rezultatul este paralizia urmată de moartea și/sau expulzarea parazitului. Substanța activă are o acțiune persistentă și protejează câinii timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu următorii paraziți: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea topică a produsului medicinal veterinar, imidacloprid este distribuit rapid pe pielea animalului într-o zi după aplicare. Poate fi găsit pe suprafața corporală în tot intervalul de tratament. La câine moxidectinul se absoarbe prin piele, atingând concentrația plasmatică maximă după aproximativ 4-9 zile de la aplicare. Consecutiv absorbției din piele, moxidectinul este distribuit

sistemic în toate țesuturile corpului, dar datorită lipofilității sale, este concentrat în principal în grăsimi. Este eliminat lent din plasmă fiind detectabile concentrații de moxidectin în plasmă pe tot parcursul intervalului de tratament, timp de o lună.

$T_{1/2}$ la câini este de aproximativ 28,4 zile.

Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stadiului de echilibru sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la câini.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul recipientului:

Pipetă în doză unitară din polipropilenă albă cu capac filetat din polipropilenă albă. Pipetele în doză unitară sunt ambalate în blistere din clorură de polivinil și folie de aluminiu

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține un total de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 sau 42 pipete de doză unitară în una sau mai multe blistere. Fiecare pipetă cu doză unitară conține 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml și 4,0 ml de soluție. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și moxidectina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/03/039/005-012

EU/2/03/039/015-018

EU/2/03/039/023-030
EU/2/03/039/039-054

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

2 Aprilie 2003

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DIN CARTON (dimensiuni de ambalaj cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 și 42 pipete)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**Advocate 40 mg + 4 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică (≤ 4 kg) și dihori**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**Fiecare pipetă de 0,4 ml conține:
40 mg imidacloprid, 4 mg moxidectin.**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**1 pipetă
2 pipete
3 pipete
4 pipete
6 pipete
9 pipete
12 pipete
21 pipete
42 pipete**4. SPECII ȚINTĂ**

Dihori

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Uz extern.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Logo Elanco

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

| | |
|-----------------|-----------|
| EU/2/03/039/001 | 3 pipete |
| EU/2/03/039/002 | 6 pipete |
| EU/2/03/039/013 | 4 pipete |
| EU/2/03/039/019 | 21 pipete |
| EU/2/03/039/020 | 42 pipete |
| EU/2/03/039/031 | 1 pipetă |
| EU/2/03/039/032 | 2 pipete |
| EU/2/03/039/033 | 9 pipete |
| EU/2/03/039/034 | 12 pipete |

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DIN CARTON (dimensiuni de ambalaj cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 și 42 pipete)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Advocate 80 mg + 8 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare (> 4-8 kg)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVEFiecare pipetă de 0,8 ml conține:
80 mg imidacloprid, 8 mg moxidectin.**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**1 pipetă
2 pipete
3 pipete
4 pipete
6 pipete
9 pipete
12 pipete
21 pipete
42 pipete**4. SPECII ȚINTĂ****5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Aplicare externă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Logo Elanco

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

| | |
|-----------------|-----------|
| EU/2/03/039/003 | 3 pipete |
| EU/2/03/039/004 | 6 pipete |
| EU/2/03/039/014 | 4 pipete |
| EU/2/03/039/021 | 21 pipete |
| EU/2/03/039/022 | 42 pipete |
| EU/2/03/039/035 | 1 pipetă |
| EU/2/03/039/036 | 2 pipete |
| EU/2/03/039/037 | 9 pipete |
| EU/2/03/039/038 | 12 pipete |

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON (dimensiuni de ambalaj cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 și 42 pipete)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate 40 mg + 10 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică (≤ 4 kg)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,4 ml conține:
40 mg imidacloprid, 10 mg moxidectin.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
2 pipete
3 pipete
4 pipete
6 pipete
9 pipete
12 pipete
21 pipete
42 pipete

4. SPECII ȚINTĂ



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Aplicare externă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Logo Elanco

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

| | |
|-----------------|-----------|
| EU/2/03/039/005 | 3 pipete |
| EU/2/03/039/006 | 6 pipete |
| EU/2/03/039/015 | 4 pipete |
| EU/2/03/039/023 | 21 pipete |
| EU/2/03/039/024 | 42 pipete |
| EU/2/03/039/039 | 1 pipetă |
| EU/2/03/039/040 | 2 pipete |
| EU/2/03/039/041 | 9 pipete |
| EU/2/03/039/042 | 12 pipete |

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON (dimensiuni de ambalaj cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 și 42 pipete)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate 100 mg + 25 mg soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie (> 4–10 kg)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 1 ml conține:
100 mg imidacloprid, 25 mg moxidectin.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
2 pipete
3 pipete
4 pipete
6 pipete
9 pipete
12 pipete
21 pipete
42 pipete

4. SPECII ȚINTĂ



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Aplicare externă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Logo Elanco

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

| | |
|-----------------|-----------|
| EU/2/03/039/007 | 3 pipete |
| EU/2/03/039/008 | 6 pipete |
| EU/2/03/039/016 | 4 pipete |
| EU/2/03/039/025 | 21 pipete |
| EU/2/03/039/026 | 42 pipete |
| EU/2/03/039/043 | 1 pipetă |
| EU/2/03/039/044 | 2 pipete |
| EU/2/03/039/045 | 9 pipete |
| EU/2/03/039/046 | 12 pipete |

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DIN CARTON (dimensiuni de ambalaj cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 și 42 pipete)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Advocate 250 mg + 62,5 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare (> 10–25 kg)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVEFiecare pipetă de 2,5 ml conține:
250 mg imidacloprid, 62,5 mg moxidectin.**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**1 pipetă
2 pipete
3 pipete
4 pipete
6 pipete
9 pipete
12 pipete
21 pipete
42 pipete**4. SPECII ȚINTĂ****5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Aplicare externă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Logo Elanco

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

| | |
|-----------------|-----------|
| EU/2/03/039/009 | 3 pipete |
| EU/2/03/039/010 | 6 pipete |
| EU/2/03/039/017 | 4 pipete |
| EU/2/03/039/027 | 21 pipete |
| EU/2/03/039/028 | 42 pipete |
| EU/2/03/039/047 | 1 pipetă |
| EU/2/03/039/048 | 2 pipete |
| EU/2/03/039/049 | 9 pipete |
| EU/2/03/039/050 | 12 pipete |

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DIN CARTON (dimensiuni de ambalaj cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 și 42 pipete)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Advocate 400 mg + 100 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare (> 25–40 kg)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVEFiecare pipetă de 4 ml conține:
400 mg imidacloprid, 100 mg moxidectin.**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**1 pipetă
2 pipete
3 pipete
4 pipete
6 pipete
9 pipete
12 pipete
21 pipete
42 pipete**4. SPECII ȚINTĂ****5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Aplicare externă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Logo Elanco

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

| | |
|-----------------|-----------|
| EU/2/03/039/011 | 3 pipete |
| EU/2/03/039/012 | 6 pipete |
| EU/2/03/039/018 | 4 pipete |
| EU/2/03/039/029 | 21 pipete |
| EU/2/03/039/030 | 42 pipete |
| EU/2/03/039/051 | 1 pipetă |
| EU/2/03/039/052 | 2 pipete |
| EU/2/03/039/053 | 9 pipete |
| EU/2/03/039/054 | 12 pipete |

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

**Advocate pentru pisici de talie mică și dihori
PIPETE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

≤ 4 kg

0,4 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

**Advocate pentru pisici de talie mare
PIPETE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

> 4-8 kg

0,8 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

**Advocate pentru câini de talie mică
PIPETE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

≤ 4 kg

0,4 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

**Advocate pentru câini de talie mijlocie
PIPETE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

> 4–10 kg

1,0 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

**Advocate pentru câini de talie mare
PIPETE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

> 10–25 kg

2,5 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

**Advocate pentru câini de talie foarte mare
PIPETE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

> 25–40 kg

4,0 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

**Advocate pentru pisici de talie mică și dihori
BLISTER**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

**Advocate pentru pisici de talie mare
BLISTER**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4-8 kg

0,8 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

**Advocate pentru câini de talie mică
BLISTER**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

40 mg imidacloprid / 10 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

**Advocate pentru câini de talie medie
BLISTER**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectin

> 4–10 kg

1,0 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

**Advocate pentru câini de talie mare
BLISTER**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

250 mg imidacloprid / 62,5 mg moxidectin

> 10–25 kg

2,5 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

**Advocate pentru câini de talie foarte mare
BLISTER**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

400 mg imidacloprid /100 mg moxidectin

> 25–40 kg

4,0 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Advocate 40 mg + 4 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică (≤ 4 kg) și dihori
Advocate 80 mg + 8 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare ($> 4-8$ kg)

2. Compoziție

Fiecare pipetă doză unitară conține:

| | Doza (pipetă) | Imidacloprid | Moxidectin |
|---|----------------|--------------|------------|
| Advocate pentru pisici de talie mică (≤ 4 kg) și dihori | 0,4 ml | 40 mg | 4 mg |
| Advocate pentru pisici de talie mare ($> 4-8$ kg) | 0,8 ml | 80 mg | 8 mg |

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519), butilhidroxitoluen (E321) 1 mg/ml, carbonat de propilen.

Soluție limpede de culoare galben-maronie.

3. Specii țintă



Pisici și dihori.

4. Indicații de utilizare

Pentru pisici infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când utilizarea împotriva puricilor și a unuia sau mai multor dintre ceilalți paraziți țintă este indicată în același timp:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*),
- tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*),
- tratamentul viermilor pulmonari *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (aduți),
- prevenirea boli determinate de viermi pulmonari (larve L3 și L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamentul viermilor pulmonari *Aelurostrongylus abstrusus* (aduți),
- tratamentul viermilor pulmonari *Troglostrongylus brevior* (aduți),
- tratamentul viermelui ochiului *Thelazia callipaeda* (aduți),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, aduți imaturi și aduți de *Toxocara cati* (viermi rotunzi) și *Ancylostoma tubaeforme* (viermi cu cârlig)).

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Pentru dihori infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când este utilizat împotriva puricilor și este indicată în același timp prevenirea dirofilariilor:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*).

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Pentru dihori: Nu se utilizează Advocate pentru pisici de talie mare (0,8 ml) sau Advocate pentru câini (oricare mărime).

Nu se utilizează la câini. În schimb pentru câini se va utiliza produsul corespunzător „Advocate pentru câini” care conține 100 mg/ml imidacloprid și 25 mg/ml moxidectin.

Nu utilizați pe canari.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Eficacitatea produsului medicinal veterinar nu a fost testată la dihorii cu greutatea de peste 2 kg și prin urmare la aceste animale durata efectului ar putea fi mai scurtă.

Contactul de scurtă durată al animalului cu apa, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă în mod semnificativ eficacitatea produsului. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului.

Ar trebui luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să reprezinte o sursă de reinfestare/reinfecție cu purici, acarieni, nematozi gastrointestinali, dirofilarii și/sau viermi pulmonari, iar acestea trebuie tratate, după caz, cu un produs adecvat.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în prospect poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcături sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul pisicilor cu o greutate mai mică de 1 kg și a dihorilor cu o greutate mai mică de 0,8 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului medicinal veterinar la animale bolnave și debilitate de aceea, produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale.

Luați în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea „Recomandări privind administrarea corectă”, în special că produsul trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat.

Se recomandă ca pisicile și dihorii care trăiesc sau călătoresc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară, să fie tratate lunar cu acest produs medicinal veterinar, pentru a fi protejate de dirofilarioză.

Deoarece acuratețea diagnosticării infestației cu dirofilarioză este limitată, se recomandă încercarea diagnosticării acestei boli la pisicile și la dihorii de peste 6 luni, înainte de începerea tratamentului profilactic deoarece, utilizarea produsului medicinal veterinar la pisicile sau la dihorii cu dirofilarioză forma adultă poate determina efecte adverse grave, inclusiv moartea. Dacă se diagnostică dirofilarioză forma adultă, boala se tratează în conformitate cu datele științifice cunoscute în prezent.

La anumite pisici, individual, infestația cu *Notoedres cati* poate fi severă. În aceste cazuri severe tratamentul concomitent de susținere este necesar deoarece tratamentul în monoterapie cu produsul medicinal veterinar s-ar putea să nu fie suficient pentru a preveni moartea animalului.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisicile cu semne clinice severe de *T. brevior*. Utilizarea produsului medicinal veterinar în astfel de cazuri ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc a medicului veterinar.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii, ochilor sau gurii.

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate provoca sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate provoca iritație respiratorie la persoanele sensibile.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul medicinal veterinar cu prudență.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea utilizare.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona cu săpun și apă.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii bine cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă sau produsul medicinal veterinar este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și moxidectina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Alte precauții:

Solventul din acest produs medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, materiale plastice și suprafețe finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă.

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau procedurile medicale și chirurgicale.

Supradozare:

Doza recomandată mărită de până la 10 ori decât cea recomandată a fost tolerată de pisici, fără dovezi de efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori decât cea recomandată cu produsul medicinal veterinar a fost administrată la pisoi la fiecare 2 săptămâni pentru 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază tranzitorie, salivație, vomă și accelerarea tranzitorie a respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivație și vomă.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori decât cea recomandată cu produsul medicinal veterinar a fost administrată la dihuri la fiecare 2 săptămâni pentru 4 tratamente și nu au fost observate efecte adverse sau semne clinice nedorite.

În caz de ingerare orală accidentală, se va administra tratament simptomatic. Nu este cunoscut un antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

7. Evenimente adverse

Pisici și dihuri:

| |
|--|
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): |
| Blană grasă la locul de aplicare ¹ |
| Vărsături ¹ |
| Reacție de hipersensibilitate (locale) |
| Eritem ¹ |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): |
| Tulburări de comportament (de exemplu, agitație) ² |
| Hipersalivație ^{3,4} |
| Semne neurologice ³ |
| Prurit ⁵ |
| Inapetență ² , Letargie ² |

¹ Aceste semne dispar fără tratament suplimentar.

² Notat temporar și legat de senzația de la locul de aplicare.

³ Dacă animalul linge locul de aplicare, în cele mai multe cazuri tranzitorie.

⁴ Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimiza lîngerea locului de aplicare.

⁵ La pisici, tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Aplicare externă.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Schema de dozare pentru pisici:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 1,0 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml de produs medicinal veterinar /kg greutate corporală pentru pisici.

Pentru tratamentul sau prevenirea infestațiilor cu paraziții indicați pentru utilizarea acestui produs medicinal veterinar, necesitatea și frecvența re-tratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe sfatul profesional și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

| Greutatea pisicii [kg] | Tipul de pipetă utilizat | Volum [ml] | Imidacloprid [mg/kg greutate corporală] | Moxidectin [mg/kg greutate corporală] |
|------------------------|--------------------------------------|------------|---|---------------------------------------|
| ≤ 4 kg | Advocate pentru pisici de talie mică | 0,4 | Minimum 10 | Minimum 1 |
| > 4–8 kg | Advocate pentru pisici de talie mare | 0,8 | 10–20 | 1–2 |
| > 8 kg | Combinăția corespunzătoare de pipete | | | |

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni. Pupele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul cu produsul medicinal veterinar să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a populațiilor de purici din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare atunci când este utilizat ca parte a unei strategii de tratament în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratament în râia auriculară (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratament în râia notoedrică (*Notoedres cati*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul viermilor pulmonari *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratamentul pentru *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar timp de trei luni consecutive.

Tratamentul pentru *Troglostrongylus brevior* (adulti)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar timp de două luni consecutive.

Tratamentul viermelui ochiului *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestate cu dirofilarii adulte. Prin urmare, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea „Atenționări speciale”.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă produsul medicinal veterinar înlocuiește un alt produs, prima administrare a produsului medicinal veterinar va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea aceluși produs.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la pisici. De aceea, pisicile pot fi tratate fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Tratament în infestații cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig (*Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*)

În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Schema de dozare pentru dihori:

Va fi administrată o pipetă cu produsul medicinal veterinar pentru pisici de talie mică (0,4 ml) pentru fiecare animal. Nu se va depăși doza recomandată.

Pentru tratamentul sau prevenirea infestațiilor cu paraziții indicați pentru utilizarea acestui produs medicinal veterinar, necesitatea și frecvența re-tratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe sfatul profesional și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația cu purici timp de 3 săptămâni. În cazul infestațiilor masive poate fi necesară repetarea administrării după 2 săptămâni.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Dihorii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Prin urmare, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea „Atenționări speciale”.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de 1 lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la dihori. De aceea, dihori pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și scoateți capacul. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta prin răsucire și apăsare asupra sigiliului, așa cum se arată în figura 1.

Îndepărtați părul de pe gâtul animalului la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele, așa cum se arată în figura 2. Aplicarea la baza craniului, reduce posibilitatea ca animalul să se lingă și să ingere produsul. Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni.

Numai pentru ambalaj monolingv:

< Cifrele sunt prezentate mai jos. >

Numai pentru ambalaj multilingv:

< Cifrele sunt prezentate la sfârșitul prospectului. >

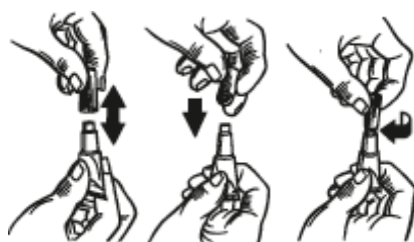


Figura 1

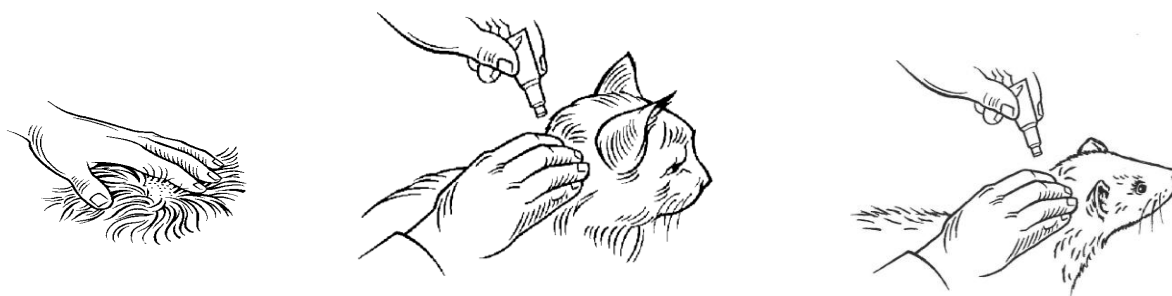


Figura 2

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Nu utilizați acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și moxidectina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton care conține un total de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 sau 42 pipete în doză unitară în una sau mai multe blistere. Fiecare pipetă în doză unitară conține 0,4 ml și 0,8 ml de soluție.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

Imidacloprid este eficient față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casă sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar are o acțiune persistentă și protejează pisicile timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu *Dirofilaria immitis*.

Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stadiului de echilibru sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la pisici.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Advocate 40 mg + 10 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică (≤ 4 kg)
Advocate 100 mg + 25 mg soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie ($> 4-10$ kg)
Advocate 250 mg + 62,5 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare ($> 10-25$ kg)
Advocate 400 mg + 100 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare ($> 25-40$ kg)

2. Compoziție

Fiecare pipetă doză unitară conține:

| | Doza (pipetă) | Imidacloprid | Moxidectin |
|--|-------------------|--------------|------------|
| Advocate pentru câini de talie mică (≤ 4 kg) | 0,4 ml | 40 mg | 10 mg |
| Advocate pentru câini de talie mijlocie ($> 4-10$ kg) | 1,0 ml | 100 mg | 25 mg |
| Advocate pentru câini de talie mare ($> 10-25$ kg) | 2,5 ml | 250 mg | 62,5 mg |
| Advocate pentru câini de talie foarte mare ($> 25-40$ kg) | 4,0 ml | 400 mg | 100 mg |

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519), butilhidroxitoluen (E321) 1 mg/ml, carbonat de propilen.
Soluție limpede de culoare galben-maronie.

3. Specii țintă



4. Indicații de utilizare

La câinii infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când utilizarea împotriva puricilor și a unuia sau mai multor dintre ceilalți paraziți țintă este indicată în același timp:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*), râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodectoză (determinată de *Demodex canis*),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamentul microfiliariilor circulante (*Dirofilaria immitis*),
- tratamentul dirofilariozei cutanate (stadiul adult de *Dirofilaria repens*),
- prevenirea dirofilariozei cutanate (larve L3 de *Dirofilaria repens*),
- reducerea microfiliariilor circulante (*Dirofilaria repens*),
- prevenirea angiostrongilidozei (larve L4 și adulți imaturi de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum* și *Crenosoma vulpis*,
- prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)
- tratamentul infestării cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulți),
- tratamentul în conjunctivita/oftalmia verminoasă *Thelazia callipaeda* (adulți),
- tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara canis* (viermi rotunzi), *Ancylostoma caninum* (viermi cu cârlig) și *Uncinaria stenocephala* (viermi cu cârlig), adulți de *Toxascaris leonina* (viermi rotunzi) și *Trichuris vulpis* (viermele bici)).

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

5. Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini clasificați în clasa 4 pentru dirofilarioză deoarece siguranța produsului nu a fost evaluată la acest grup de animale.

Nu se utilizează la pisici. În schimb pentru pisici se va utiliza produsul corespunzător „Advocate pentru pisici” care conține 100 mg/ml imidacloprid și 10 mg/ml moxidectin.

Nu se utilizează la dihori. Doar „Advocate pentru pisici de talie mică și dihori” (0,4 ml) se va utiliza pentru dihori.

Nu utilizați pe canari.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Contactul de scurtă durată al animalului cu apa, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă în mod semnificativ eficacitatea produsului medicinal veterinar. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului.

Ar trebui luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să reprezinte o sursă de reinfestare/reinfecție cu purici, acarieni, nematozi gastrointestinali, dirofilarii și/sau viermi pulmonari, iar acestea trebuie tratate, după caz, cu un produs adecvat.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în prospect poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcături sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

Eficacitatea împotriva adulților de *Dirofilaria repens* nu a fost testată în condiții de teren.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului medicinal veterinar la animale bolnave și debilitate de aceea, produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale.

Luați în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea „Recomandări privind administrarea corectă”, în special că produsul medicinal veterinar trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat.

Când produsul medicinal veterinar a fost aplicat în 3-4 puncte separate (vezi „Recomandări privind administrarea corectă”) se va acorda atenție animalului să nu lingă locurile de aplicare.

Acest produs medicinal veterinar conține moxidectin (lactonă macrociclică) astfel atenție deosebită ar trebui acordată la câinii din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și rase înrudite sau metișii acestora prin administrarea produsului medicinal veterinar cum este menționat în secțiunea „Recomandări privind administrarea corectă” în special, trebuie evitată administrarea orală către câini din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și metișii acestora.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost evaluată doar la câini clasificați în clasa 1 sau 2 pentru dirofilarioză în studii de laborator și câțiva câini încadrați în clasa 3 într-un studiu de teren. Prin urmare, utilizarea la câini cu simptome evidente sau severe ale bolii trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar curant.

Deși studiile experimentale de supradozare au arătat că produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în siguranță la câinii care sunt infestați cu dirofilarii adulte, nu are acțiune terapeutică asupra adulților de *Dirofilaria immitis*. Se recomandă testarea câinilor cu vârsta de peste 6 luni sau mai mari, care trăiesc în zone în care dirofilarioza cardiacă este endemică, să fie testați pentru existența adulților de dirofilaria, înainte de începerea utilizării acestui produs medicinal veterinar. Este la latitudinea medicului veterinar dacă trebuie tratați câinii infestați cu un adulticid pentru eliminarea adulților de dirofilaria. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată în cazul administrării în aceeași zi cu un adulticid.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii, ochilor sau gurii.

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate provoca sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate provoca iritație respiratorie la persoanele sensibile.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul medicinal veterinar cu prudență.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după utilizare.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona cu săpun și apă.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii bine cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul medicinal veterinar este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și

moxidectina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în ape de suprafață timp de 4 zile după tratament.

Alte precauții:

Solventul din acest produs medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, materiale plastice și suprafețe finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă.

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau procedurile medicale și chirurgicale.

Siguranța produsului medicinal veterinar când este administrat în aceeași zi cu un adulticid pentru eliminarea dirofilariilor nu a fost evaluată.

Supradozare:

Doza recomandată mărită de până la 10 ori decât cea recomandată a fost bine tolerată de câini adulți fără efecte adverse sau semne clinice nedorite. Doza recomandată mărită de până la cinci ori a fost administrată săptămânal pentru 17 săptămâni la câini care aveau vârsta de peste 6 luni, aceasta a fost bine tolerată fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori decât cea recomandată cu produsul medicinal veterinar a fost administrată la căței la fiecare 2 săptămâni pentru 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază tranzitorie, salivație, vomă și accelerarea tranzitorie a respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivație și vomă.

Câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată repetate la intervale lunare fără efecte adverse dar siguranța administrării la intervale săptămânale nu a fost cercetată la rasele de câinii Collie sensibile la ivermectină. Când 40% din doza recomandată a fost administrată oral, au fost observate semne neurologice severe. Administrarea orală a 10% din doza recomandată nu a produs efecte adverse.

Câinii infestați cu dirofilarii adulte tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată la fiecare 2 săptămâni timp de 3 tratamente și nu au produs efecte adverse.

În caz de ingerare orală accidentală, se va administra tratament simptomatic. Nu este cunoscut un antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

7. Evenimente adverse

Câini:

| |
|---|
| Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): |
| Diaree ¹ , Vărsături ¹ Tuse ¹ , Dispnee ¹ , Tahipnee ¹ Inapetență ¹ , Letargie ¹ |
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): |
| Vărsături |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): |
| Blană grasă la locul de aplicare ² , Căderea părului la locul de aplicare ² , Mâncărime la locul de aplicare ² , Înroșire la locul de aplicare ² Tulburări de comportament (de exemplu, agitație) ³ Hipersalivație ⁴ Semne neurologice (de exemplu, ataxie, tremor muscular) ⁵ Prurit Inapetență ³ , Letargie ³ |

¹ Aceste semne sunt frecvente la câinii pozitivi la dirofilaria cu microfilaremie și există riscul de apariție a semnelor gastrointestinale și a simptomelor respiratorii severe care pot necesita un tratament veterinar prompt.

² Aceste semne dispar fără tratament suplimentar.

³ Notat temporar și legat de senzația la locul de aplicare.

⁴ Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimiza lingerea locului de aplicare.

⁵ Majoritatea semnelor neurologice apar tranzitoriu.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Aplicare externă.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Schema de dozare:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 2,5 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală pentru câini.

Pentru tratamentul sau prevenirea infestărilor cu paraziții indicați pentru utilizarea acestui produs medicinal veterinar, necesitatea și frecvența re-tratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe sfatul profesional și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

| Greutatea câinelui [kg] | Tipul de pipetă utilizat | Volum [ml] | Imidacloprid [mg/kg greutate corporală] | Moxidectin [mg/kg greutate corporală] |
|-------------------------|--|------------|---|---------------------------------------|
| ≤ 4 kg | Advocate pentru câini de talie mică | 0,4 | minimum 10 | minimum 2,5 |
| > 4–10 kg | Advocate pentru câini de talie mijlocie | 1,0 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 10–25 kg | Advocate pentru câini de talie mare | 2,5 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 25–40 kg | Advocate pentru câini de talie foarte mare | 4,0 | 10–16 | 2,5–4 |
| > 40 kg | Combi-nația corespunzătoare de pipete | | | |

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni. Pulele pre-existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul cu produsul medicinal veterinar să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a populațiilor de purici din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare atunci când este utilizat ca parte a unei strategii de tratament în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*)

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

Tratament în râia auriculară (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză cu produsul medicinal veterinar. Detritusurile desprinse din canalul auricular extern ar trebui să fie ușor eliminate la fiecare tratament. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratament în râia sarcoptică (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Câte o singură doză trebuie administrată de două ori la interval de 4 săptămâni.

Tratamentul în demodecie (determinată de *Demodex canis*)

Administrarea unei singure doze la fiecare 4 săptămâni timp de 2 până la 4 luni, este eficace împotriva *Demodex canis* și marchează o îmbunătățire a semnelor clinice în special în cazurile ușoare și moderate. Cazurile severe, în special, pot necesita un tratament de lungă durată și cu o frecvență mai ridicată. Pentru a se ajunge la cele mai bune rezultate în cazurile severe și la recomandarea medicului veterinar, produsul medicinal veterinar poate fi aplicat o dată pe săptămână pe o perioadă mai lungă de timp. În toate cazurile este esențial ca tratamentul să fie continuat până când raclatul cutanat este negativ cel puțin de 2 ori consecutiv, raclatul efectuat la interval de o lună. Tratamentul trebuie întrerupt la câinii care nu au arătat nici o îmbunătățire sau care nu au nici un răspuns la numărarea parazitului după 2 luni de tratament. Trebuie să fie administrat tratament alternativ. Solicitați sfatul medicului veterinar.

Cum demodecia este o boală determinată de mai mulți factori, se recomandă și tratarea bolilor asociate.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*D. immitis*)

Câinii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Prin urmare, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea „Atenționări speciale”.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transportă și transmit larvele de *D. immitis*). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă produsul medicinal veterinar înlocuiește un alt produs, prima administrare de produsul medicinal veterinar va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea aceluși produs.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la câine. De aceea câinii pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Prevenirea dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (*D. repens*)

Pentru prevenirea dirofilariozei cutanate, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care poartă și transmit larvele de *D. repens*). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună.

Tratamentul microfiliilor (*D. immitis*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru două luni consecutive.

Tratamentul dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru șase luni consecutive.

Reducerea microfiliilor (viermele pielii) (*D. repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru patru luni consecutive.

Tratamentul și prevenirea infestării cu *Angiostrongylus vasorum*

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

În zonele endemice administrarea regulată în fiecare lună va preveni angiostrongilidoza și infestarea cu *Angiostrongylus vasorum*.

Tratament în infestații cu *Crenosoma vulpis*

Se va administra o singură doză.

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratament în infestații cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar timp de două luni consecutive. Se recomandă prevenirea auto-coprofagiei între cele două tratamente pentru a preveni posibila reinfestare.

Tratamentul în conjunctivita/ofthalmia verminoasă *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratament în infestații cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermele bici (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermele bici. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Studiile au arătat că tratamentul lunar al câinilor previne infestarea determinată de *Uncinaria stenocephala*.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și scoateți capacul. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta prin răsucire și apăsare asupra sigiliului, așa cum se arată în figura 1.

Pentru câini până la 25 kg:

La câinele în poziția șezut, îndepărtați blana dintre spete astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele, așa cum se arată în figura 2.

Pentru câini mai mari de 25 kg:

Pentru aplicare ușoară câinele trebuie să fie în poziție șezută. Întregul conținut al pipetei trebuie aplicat în 3-4 puncte de-a lungul coloanei vertebrale de la umeri la baza cozii, așa cum se arată în figura 3. Pentru fiecare punct îndepărtați blana astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Nu aplicați o cantitate mare de soluție într-un singur punct pentru a împiedica scurgerea pe părțile laterale ale animalului.

Numai pentru ambalaj monolingv:

< Cifrele sunt prezentate mai jos. >

Numai pentru ambalaj multilingv:

< Cifrele sunt prezentate la sfârșitul prospectului. >

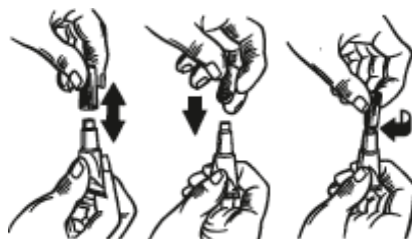


Figura 1

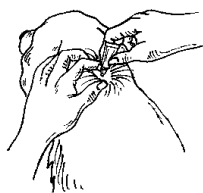


Figura 2

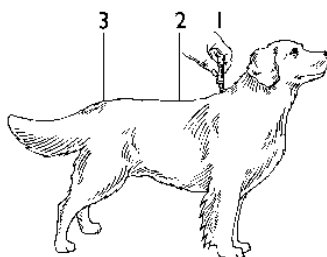


Figura 3

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Nu utilizați acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și moxidectina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține un total de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 sau 42 pipete de doză unitară în una sau mai multe blister. Fiecare pipetă cu doză unitară conține 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml și 4,0 ml de soluție. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

España

Polska

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

Imidacloprid este eficient față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casă sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs.

Substanța activă are o acțiune persistentă și protejează câinii timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu următorii paraziți: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stării constante sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la câini.