

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Адвокейт 40 mg + 4 mg спот-он разтвор за малки котки и порове

Адвокейт 80 mg + 8 mg спот-он разтвор за големи котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

Активни вещества:

	Единична доза	Imidacloprid	Moxidectin
Адвокейт за малки котки (≤ 4 kg) и порове	0,4 ml	40 mg	4 mg
Адвокейт за големи котки ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (E1519)	
Бутилхидрокситолуен (E321)	1 mg/ml
Пропилен карбонат	

Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и порове.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При опаразитени **котки** и при котки, при които съществува опасност от смесени опаразитявания. Ветеринарният лекарствен продукт е показан за употреба само когато е необходимо едновременно третиране срещу бълхи и един или повече от паразитите посочени по-долу.

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*),
- лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*,
- лечение при опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни),
- профилактика срещу опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (L3/L4 ларви),
- лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (възрастни),
- лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Troglostrongylus brevior* (възрастни),
- лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
- профилактика на диروفиларияза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),

- лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

При опаразитени **порове** и при порове, при които съществува опасност от смесени опаразитявания. Ветеринарният лекарствен продукт е показан за употреба само когато е необходимо едновременно третиране срещу бълхи и профилактика срещу диروفилариоза.

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котки под 9-седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва Адвокейт за големи котки (0,8 ml) или Адвокейт за кучета (всички размери) при порове.

Да не се използва при кучета. При кучета трябва да се използва съответстващият продукт “Адвокейт за кучета”, който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 25 mg/ml moxidectin.

Да не се използва при канарчетата.

3.4 Специални предупреждения

Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изпитвана при порове с телесна маса над 2 kg, поради което продължителността на действие при тези животни може да е по-кратка.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третираня, е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране биха могли да намалят ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да се обмисли вероятността други животни в домакинството да са източник на повторно опаразитяване с бълхи, крастни кърлежи, гастроинтестинални нематоди, диروفилариоза и/или белодробни паразити, и при необходимост, те да бъдат третирани с подходящ продукт.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите посочени в КХП, може да увеличи вероятността от развитие на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на определяне на видовете паразити и степента на опаразитеност или на риска от опаразитяване, обоснован от епидемиологичните особености за всяко отделно животно.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Третирането на котки с телесна маса по-малка от 1 kg и порове с телесна маса под 0,8 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на ветеринарния лекарствен продукт при болни и изнеможели животни, употребата му при такива животни трябва да става единствено след преценка полза/риск.

Да не се прилага в устата, в очите или в ушите на животните.

Трябва да се внимава ветеринарният лекарствен продукт да не се поглъща от животни и да не влиза в контакт с очите или устата на третираното животно и/или други животни.

Обърнете внимание на правилния начин на приложение описан в т. 3.9, особено на препоръката ветеринарният лекарствен продукт да бъде прилаган върху определено място, за да се сведе до минимум риска животното да го облизе.

Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Да не се допуска третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, докато мястото на приложение не изсъхне.

Препоръчва се котките и поровете, които живеят в / или преминават през области, където има ендемично разпространение на заболяването дирофилариоза да бъдат третирани един път месечно с ветеринарния лекарствен продукт, за да се предпазят от заболяването.

Поради затрудненото поставяне на сигурна диагноза на това заболяване, се препоръчва да се определи статуса на инвазията при всички котки и порове навършили 6-месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на ветеринарния лекарствен продукт при котки или порове, които са инвазирани с възрастни дирофиларии може да доведе до сериозни неблагоприятни реакции, включително смъртен изход. Когато бъде установена инвазия от възрастни дирофиларии, тя следва да бъде лекувана в съответствие с последните научни открития и познания.

При някои котки, опаразитяването с *Notoedres cati* може да бъде тежко. При такива тежки случаи се препоръчва прилагането на съпътстващо поддържащо лечение, тъй като самостоятелното лечение с ветеринарния лекарствен продукт може да не е достатъчно да се предотврати смъртта на животното.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при котки с тежки клинични признаци на опаразитяване с *T. brevior*. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт в такива случаи трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Imidacloprid е токсичен за птици, особено за канарчета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата, очите или устата. В много редки случаи ветеринарният лекарствен продукт може да причини кожна сенсibiliзация или преходни кожни реакции (например изтръпване, дразнене или усещане за парене/мравучкане).

В много редки случаи ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, imidacloprid или moxidectin, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват старателно ръцете след работа с продукта.

След третиране, животните да не се гаят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

При случайно попадане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

При случайно попадане в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като imidacloprid и moxidectin могат да бъдат опасни за риби или други водни организми.

Други предпазни мерки:

Разтворителят във ветеринарния лекарствен продукт може да направи петна и да повреди някои материи, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки и порове:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Омазняване на козината в мястото на приложение ¹ Повръщане ¹ Реакция на свръхчувствителност (локална) Еритема ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Поведенческо разстройство (напр. възбуда) ² Хиперсаливация ^{3,4} Неврологични признаци ³ Сърбеж ⁵ Липса на апетит ² , Летаргия ²

¹ Признаците изчезват без допълнително лечение.

² Забелязани временно и свързани с усещане в мястото на приложение.

³ Когато животното облизва мястото на приложение, в повечето случаи са преходни.

⁴ Не е признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

⁵ При котки, преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

По време на третирането с ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между ветеринарния лекарствен продукт и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За да се дозира правилно, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Схема за дозиране при котки:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 1,0 mg/kg т.м. moxidectin, което съответства на 0,1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/kg т.м.

За лечение или профилактика с този ветеринарен лекарствен продукт на показаните опаразитявания, необходимостта и честотата на повторно(и) третиране(ия) трябва да се основават на професионално мнение, като трябва да се имат предвид местната епидемиологична ситуация и начина на отглеждане на животното.

Телесна маса на котката [kg]	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем [ml]	Imidacloprid [mg/kg т.м.]	Moxidectin [mg/kg т.м.]
≤ 4 kg	Адвокейт за малки котки	0,4	минимум 10	минимум 1
> 4-8 kg	Адвокейт за големи котки	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	подходяща комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда ларви могат да продължат да се развиват и да се появяват бълхи в продължение на шест или повече седмици след началото на третирането или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с ветеринарния лекарствен продукт с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизненият им цикъл. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в обкръжаващата среда. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни)

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Профилактика срещу опаразитяване с *Aelurostrongylus abstrusus*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на опаразитяване с *Aelurostrongylus abstrusus*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно в три последователни месеца.

Лечение на опаразитяване с *Troglostrongylus brevior* (възрастни)

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно в два последователни месеца.

Лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни)

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*)

Котките, които живеят в ендемични за диروفилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел 3.5.

За профилактика на заболяването, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на регулярни месечни интервали в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на диروفиларията). Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на диروفилариоза в профилактична програма, то първото третиране с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони по отношение на диروفилариозата, не би трябвало да има опасност за котките да се инвазират с диروفилария. Ето защо, в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми (*Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*)

В ендемични за диروفилария области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми. В неендемични зони по отношение на диروفилариозата, ветеринарният лекарствен продукт би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Схема за дозиране при порове:

Една пипета (0,4 ml) от ветеринарния лекарствен продукт се прилага на едно животно. Да не се превишава препоръчаната доза.

За лечение или профилактика с този ветеринарен лекарствен продукт на показаните опаразитявания, необходимостта и честотата на повторно(и) третиране(ия) трябва да се основават на професионално мнение, като трябва да се имат предвид местната епидемиологична ситуация и начина на отглеждане на животното.

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 3 седмици. При силна опаразитеност на заобикалящата среда, третирането може да бъде повторено след две седмици.

Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*)

Поровете, които живеят в ендемични за диروفилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел 3.5.

За профилактика на заболяването, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на диروفиларията). Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари.

В неендемични зони по отношение на диروفилариозата не би трябвало да има опасност за поровете да се инвазират с диروفилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

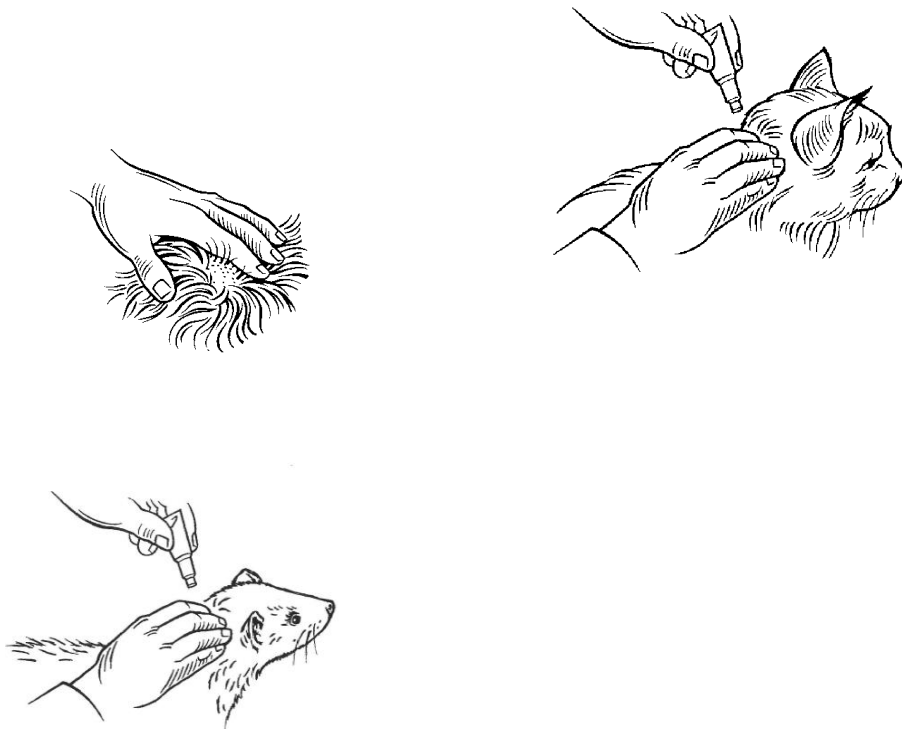
Начин на прилагане

Външно приложение.

Извадете една пипета от опаковката. Задръжте я в изправено положение. Развийте и отворете капачката. Обърнете капачката обратно и я използвайте за отстраняване запушалката на пипетата, както е показано на илюстрацията.



Разтворете козината на врата на животното в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата. Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт върху тила, в основата на черепа, ще намали възможността животното да оближе неизсъхналия продукт. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа.



3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

До десет пъти превишената препоръчителна доза е била понесена добре от котки, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци.

Ветеринарният лекарствен продукт е бил прилаган при малки котенца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третираны на всеки две седмици – общо шест третирания, без да са били наблюдавани сериозни реакции, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции, като разширяване на зениците (мидриаза), усилен саливация, повръщане или преходно учестено дишане.

След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилен саливация и повръщане.

Ветеринарният лекарствен продукт е бил прилаган при порове в доза, превишаваща 5 пъти препоръчаната, на всеки 2 седмици в продължение на 4 третирания, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци.

При случайно поглъщане през устата, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AB52

4.2 Фармакодинамика

Imidacloprid [1-(6-Хлоро-3-пиридилметил)-N-нитро-имидазолидин-2-илиденеамин (1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine)] е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като хлороникотинилов нитрогуанидин. Imidacloprid е ефективен срещу ларвите на бълхите и срещу възрастните бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с ветеринарния лекарствен продукт. Imidacloprid има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика imidacloprid няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера, тоест imidacloprid има минимална фармакологична активност при тях.

Moxidectin [23-(О-метилоксим)-F28249 алфа (23-(O-methyloxime)-F28249 alpha)] е макроцикличен лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицина. Той е паразитоцид, който е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Moxidectin е активен срещу ларвните стадии (L3, L4) на *Dirofilaria immitis*, както и срещу гастроинтестинални нематоди. Moxidectin взаимодейства с гама-аминобутировата киселина (GABA) и глутамат-зависимите хлоридни канали. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни йони и предизвикване на състояние на необратима парализа на паразитите, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне. Ветеринарният лекарствен продукт има продължително действие и защитава котките от повторно опаразитяване с *Dirofilaria immitis* в продължение на 4 седмици след еднократно прилагане.

4.3 Фармакокинетика

След локално приложение на ветеринарния лекарствен продукт, imidacloprid бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през цялото време между две третирания. Moxidectin се резорбира през кожата, достигайки максимални нива на концентрация в плазмата приблизително 1 до 2 дни след третиране на котки. След резорбцията през кожата, moxidectin се разпределя системно в телесните тъкани, но поради липофилността му се концентрира основно в мазнините. Елиминира се бавно от плазмата, като откриваемите концентрации на moxidectin могат да бъдат отчетени през целия едномесечен интервал на лечението.

Средната стойност на $T_{1/2}$ при котки варира от 18,7 до 25,7 дни.

Проучванията, оценяващи фармакокинетиката на moxidectin след многократни прилагания са показали, че стабилни серумни нива при котки се достигат след приблизително 4 последователни месечни третирания.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Материал на опаковката: бяла, полипропиленова еднодозова пипета, затворена с бяла полипропиленова капачка на винт. Еднодозовите пипети са опаковани в блистери от поливинилхлорид и алуминиево фолио.

Размери на опаковките:

Картонена кутия, съдържаща 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 еднодозовите пипети в един или повече блистера. Всяка еднодозова пипета съдържа 0,4 ml или 0,8 ml разтвор.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като imidacloprid и moxidectin могат да бъдат опасни за риби или други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

02 Април 2003.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ДД/месец/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Адвокейт 40 mg + 10 mg спот-он разтвор за малки кучета
Адвокейт 100 mg + 25 mg спот-он разтвор за средни кучета
Адвокейт 250 mg + 62,5 mg спот-он разтвор за големи кучета
Адвокейт 400 mg + 100 mg спот-он разтвор за много големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

Активни вещества:

	Единична доза	Imidacloprid	Moxidectin
Адвокейт за малки кучета (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Адвокейт за средни кучета ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Адвокейт за големи кучета ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Адвокейт за много големи кучета ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (E1519)	
Бутилхидрокситолуен (E321)	1 mg/ml
Пропилен карбонат	

Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени опаразитявания. Ветеринарният лекарствен продукт е показан за употреба само когато е необходимо едновременно третиране срещу бълхи и един или повече от паразитите посочени по-долу.

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркопична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), демодекоза (причинена от *Demodex canis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение при циркулиращи микрофиларии (*Dirofilaria immitis*),
- лечение на кожна диروفилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*),
- профилактика на кожна диروفилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*),

- намаляване на циркулиращите микрофиларии (*Dirofilaria repens*),
- профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum*),
- лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*,
- профилактика на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*),
- лечение на инвазии, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни),
- лечение на телазииоза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
- лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета под 7-седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества..

Да не се използва при кучета, страдащи от диروفилариоза, класифицирана като IV^{-та} степен, тъй като безопасността на продукта не е изследвана при тази група.

Да не се използва при котки. При котки трябва да се използва съответстващият продукт “Адвокейт за котки” (0,4 или 0,8 ml), който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 10 mg/ml moxidectin.

Да не се използва при порове. При порове трябва да се използва съответстващият продукт “Адвокейт за малки котки и порове” (0,4 ml).

Да не се използва при канарчета.

3.4 Специални предупреждения

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третираня е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране, биха могли да намалят ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да се има предвид възможността други животни в домакинството да бъдат източник на повторно опаразитяване с бълхи, крастни кърлежи, гастроинтестинални нематоди, диروفилариоза и/или белодробни паразити, и ако е необходимо, да бъдат третирани с подходящ продукт.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите посочени в КХП, може да увеличи вероятността от развитие на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на определяне на видовете паразити и степента на опаразитеност или на риска от опаразитяване, обоснован от епидемиологичните особености за всяко отделно животно.

Ефикасността срещу възрастни форми на *Dirofilaria repens* не е изпитвана при полеви условия.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Третирането на животни с телесна маса по-малка от 1 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на ветеринарния лекарствен продукт при болни и изнемощели животни, употребата му при такива животни трябва да става единствено след преценка полза/риск.

Да не се прилага в устата, в очите или в ушите на животните.

Трябва да се внимава ветеринарният лекарствен продукт да не се поглъща от животни и да не влиза в контакт с очите или устата на третираното животно и/или други животни.

Обърнете внимание на правилния начин на приложение описан в т. 3.9, особено на препоръката ветеринарният лекарствен продукт да бъде прилаган върху определено място, за да се сведе до минимум риска животното да го облизе.

Да не се допуска скоро третираните животни да се почиват взаимно. Да не се допуска третираните животни да влизат в контакт с нетретираните, докато мястото на приложение не изсъхне.

Когато ветеринарният лекарствен продукт се прилага на 3 до 4 отделни места (виж т. 3.9), трябва да се предприемат специални предпазни мерки, за да не може животното да облизе третираните места.

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа moxidectin (макроцикличен лактон), поради което трябва да се обърне специално внимание на правилното приложение, описано в т. 3.9, при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски, в частност, трябва да се предотврати попадането на ветеринарния лекарствен продукт в устата при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е била изследвана само при кучета с диروفилариоза, класифицирана като I^{ва} и II^{ра} степен при лабораторни проучвания и при няколко кучета в III^{та} степен при теренни проучвания. Поради това, употребата при кучета с явни или тежки симптоми трябва да се основава на преценка полза/риск от лекуващия ветеринарен лекар.

Въпреки, че експерименталните изследвания за предозиране показват, че ветеринарният лекарствен продукт може да се употребява при кучета, инвазирани с възрастни диروفиларии, той няма терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Ето защо се препоръчва всички кучета навършили 6-месечна възраст или повече, които живеят в области, където има ендемично разпространение на заболяването, да бъдат изследвани за наличието на опаразитяване преди започване на профилактично третиране с ветеринарния лекарствен продукт. По преценка на ветеринарния лекар, опаразитените кучета трябва да бъдат лекувани с подходящи продукти срещу възрастни диروفиларии. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни диروفиларии.

Imidacloprid е токсичен за птици, особено за канарчетата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата, очите или устата. В много редки случаи ветеринарният лекарствен продукт може да причини кожна сенсibiliзация или преходни кожни реакции (например изтръпване, дразнене или усещане за парене/мравучкане).

В много редки случаи ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, imidacloprid или moxidectin, трябва да прилагат ветеринарният лекарствен продукт с повишено внимание.

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват старателно ръцете след работа с продукта.

След третиране животните да не се гаят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

При случайно попадане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

При случайно попадане в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да попада във водни басейни, тъй като imidacloprid и moxidectin могат да бъдат опасни за риби и други водни организми. Не трябва да се позволява на кучета да плуват в открити водоеми в продължение на 4 дни след третирането.

Други предпазни мерки:

Разтворителят във ветеринарният лекарствен продукт може да направи петна и да повреди някои материи, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Диария ¹ , Повръщане ¹ Кашлица ¹ , Диспнея ¹ , Тахипнея ¹ Липса на апетит ¹ , Летаргия ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Повръщане
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Омазняване на козината в мястото на приложение ² , Загуба на козина в мястото на приложение ² , Сърбеж в мястото на приложение ² , Зачервяване в мястото на приложение ² Поведенческо разстройство (напр. възбуда) ³ Хиперсаливация ⁴ Неврологични признаци (напр. атаксия, мускулен тремор) ⁵ Сърбеж Липса на апетит ³ , Летаргия ³

¹ Признаците са чести при кучета положителни за диروفилариоза с микрофиларемия и има риск от гастроинтестинални признаци и тежки респираторни признаци, които могат да изискват незабавно лечение.

² Признаците изчезват без допълнително лечение.

³ Наблюдавано е временно и е свързано с чувствителност в мястото на приложение.

⁴ Не е признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

⁵ Повечето неврологични признаци са преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

По време на третирането с ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклически лактони.

Не е установено да има взаимодействие между ветеринарния лекарствен продукт и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти, както и с други медицински или хирургични процедури.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни диروفиларии.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За да се дозира правилно, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Схема за дозиране:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 2,5 mg/kg т.м. moxidectin, това съответства на 0,1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/kg т.м.

За лечение или профилактика с този ветеринарен лекарствен продукт на показаните опаразитявания, необходимостта и честотата на повторно(и) третиране(ия) трябва да се основават на професионално мнение, като трябва да се имат предвид местната епидемиологична ситуация и начина на отглеждане на животното.

Телесна маса на кучето [kg]	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем [ml]	Imidacloprid [mg/kg т.м.]	Moxidectin [mg/kg т.м.]
≤ 4 kg	Адвокейт за малки кучета	0,4	минимум 10	минимум 2,5
> 4–10 kg	Адвокейт за средни кучета	1,0	10–25	2,5–6,25

> 10–25 kg	Адвокейт за големи кучета	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Адвокейт за много големи кучета	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	подходящата комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда ларви могат да продължат да се развиват и да се появяват бълхи в продължение на шест или повече седмици след началото на третирането или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с ветеринарния лекарствен продукт с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в заобикалящата среда. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*)

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза. Външният ушен канал трябва да се почиства внимателно при всяко третиране. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на саркоптийчна краста, причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*

Прилагат се две третираня с единична доза, с интервал от 4 седмици.

Лечение на демодекоза, причинена от *Demodex canis*

Прилагането на единична доза, на всеки 4 седмици в продължение на 2 до 4 месеца е ефективно срещу *Demodex canis* и довежда до видимо подобряване на клиничните признаци при леки до умерено тежки случаи. Тежките случаи може да изискват по-продължително и по-често лечение. За постигане на максимален ефект при тежки случаи, по преценка на лекуващия ветеринарен лекар, ветеринарният лекарствен продукт може да бъде прилаган веднъж седмично, в продължителен период от време. При всички случаи, лечението трябва да продължи до получаването на 2 последователни отрицателни резултата от дерматологично изследване, с едномесечен интервал. При кучета, при които няма подобрене на клиничните признаци и на резултатите от дерматологичното изследване в продължение на два месеца, лечението трябва да бъде прекратено. Може да бъде назначено алтернативно лечение. Посъветвайте се с ветеринарен лекар.

Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, където това е възможно, е препоръчително да се провежда подходящо комплексно лечение.

Профилактика срещу диروفилариоза (*D. immitis*)

Кучетата, които живеят в ендемични за диروفилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми. По тази причина, преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в т. 3.5.

За профилактика срещу дирофилариоза, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на редовни месечни интервали през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. immitis*). Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на дирофилариоза в профилактична програма, то първото третиране с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони не би трябвало да има опасност кучетата да имат дирофилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани, без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Профилактика срещу кожна дирофилариоза (*D. repens*)

За профилактика срещу кожна дирофилариоза, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на редовни месечни интервали през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. repens*). Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец.

Лечение при наличие на микрофиларии на *D. immitis*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца.

Лечение на кожна дирофилариоза (възрастни форми *Dirofilaria repens*)

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага ежемесечно, в продължение на шест последователни месеца.

Намаляване на микрофилариите на *D. repens*

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага веднъж месечно, в продължение на четири последователни месеца.

Лечение и профилактика на опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране. В ендемични райони, редовното месечно приложение ще предотврати ангиостронгилозата и клиничните прояви на инвазия с *Angiostrongylus vasorum*.

Лечение на инвазии, причинени от *Crenosoma vulpis*

Прилага се единична доза.

Профилактика на опаразитяване със *Spirocerca lupi*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на инвазии, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни)

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца. Препоръчително е да се ограничи автокопрофагията между двете третираня, за да се избегне вероятна реинфектация.

Лечение на телозиоза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни)

Прилага се единична доза от ветеринарният лекарствен продукт.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди), анкилостоми и трихуриди (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*)

В ендемични за диروفиларията области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните нематоди, анкилостоми и трихуриди. В неендемични зони за диروفиларията, ветеринарният лекарствен продукт би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Проучванията са показали, че ежемесечното третиране на кучетата, ще ги предпази от инвазии, причинявани от *Uncinaria stenocephala*.

Начин на прилагане

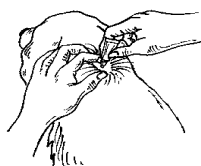
Външно приложение.

Извадете една пипета от опаковката. Задръжте я в изправено положение. Развийте и отворете капачката. Обърнете капачката обратно и я използвайте за отстраняване запушалката на пипетата, както е показано на илюстрацията.



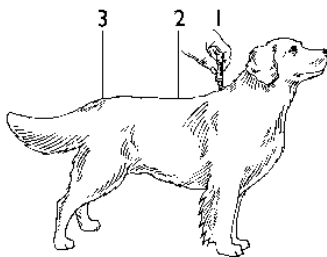
При кучета с телесна маса до 25 kg:

Когато кучето е в стоящо положение разтворете козината на гърба му между плешките, докато се види кожата. Когато е възможно, прилагайте само върху неувредена кожа. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изтискате цялото съдържание директно върху кожата.



При кучета с телесна маса над 25 kg:

За да се третира по-лесно, кучето трябва да е в стоящо положение. Цялото съдържание на пипетата трябва да се приложи на равни количества в 3 или 4 участъка върху най-високата част на гърба, като се започне от областта между плешките, към основата на опашката. На всяко от местата козината да се разтваря, докато се види кожата. Когато това е възможно, прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Поставете върха на пипетата върху кожата и с леко натискане изстискайте необходимото количество директно върху кожата. Не правете много големи петна от ветеринарния лекарствен продукт, защото се създава опасност от стичането му надолу по страните на животното.



3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

До десет пъти превишена препоръчителна доза е била понесена добре от възрастни кучета, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци. 5 пъти превишена препоръчителна минимална доза е прилагана през седмични интервали в продължение на 17 седмици при кучета над 6-месечна възраст и е понесена добре, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

Ветеринарният лекарствен продукт е бил прилаган при малки кученца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третирания и не са били наблюдавани сериозни реакции, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции като разширяване на зениците (мидриаза), усилена саливация, повръщане или преходно учестено дишане.

След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилена саливация и повръщане.

Чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли са показали, че добре понасят петкратно превишаване на препоръчаната доза, прилагана през едномесечни интервали, без да се наблюдават неблагоприятни реакции, но безопасното приложение през едноседмични интервали не е изследвано при чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли. Когато 40 % от единичната доза се даде през устата, са били наблюдавани тежки неврологични симптоми. Пероралното прилагане на 10 % от препоръчаната доза не предизвиква неблагоприятни реакции.

Кучетата, инвазирани с възрастни диروفиларии са понесли до петкратно превишаване на препоръчаната доза в 3 третирания, през 2 седмици, без да са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции.

При случайно поглъщане през устата, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AB52

4.2 Фармакодинамика

Imidacloprid [1-(6-Хлоро-3-пиридилметил)-N-нитро-имидазолидин-2-илиденеамин (1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine)] е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като хлороникотинилов нитрогуанидин. Imidacloprid е ефективен срещу ларвите на бълхите и срещу възрастните бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с ветеринарния лекарствен продукт. Imidacloprid има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика, imidacloprid няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера, тоест imidacloprid има минимална фармакологична активност при тях.

Moxidectin [23-(О-метилоксим)-F28249 алфа (23-(O-methyloxime)-F28249 alpha)] е макроцикличен лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицина. Той е паразитоцид, който е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Moxidectin е активен срещу ларвните стадии на *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) и на *Dirofilaria repens* (L1, L3). Активен е и срещу гастроинтестинални нематоди. Moxidectin взаимодейства с гама-аминобутировата киселина (GABA) и глутамат-зависимите хлоридни канали. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни йони и предизвикване на състояние на необратима парализа на паразитите, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне. Продуктът има продължително действие и защитава кучетата в продължение на 4 седмици след единично приложение срещу реинфекцията със следните паразити: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Фармакокинетика

След локално приложение на ветеринарния лекарствен продукт, imidacloprid бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през цялото време между две третирания. Moxidectin се резорбира през кожата, достигайки максимални нива на концентрация в плазмата приблизително 4 до 9 дни след третиране при кучета. След резорбцията през кожата, moxidectin се разпределя равномерно в телесните тъкани, но поради своята липофилност, се концентрира предимно в мазнините. Елиминира се бавно от плазмата, като остатъчни концентрации на moxidectin могат да се открият през целия едномесечен интервал на лечението.

$T_{1/2}$ при кучета е около 28.4 дни.

Проучванията, оценяващи фармакокинетичното поведение на moxidectin след многократни приложения, показват, че стабилни серумни нива се постигат след приблизително 4 последователни месечни третирания при кучета.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Материал на опаковката: бяла, полипропиленова едnodозова пипета, затворена с бяла полипропиленова капачка на винт. Едnodозовите пипети са опаковани в блистери от поливинилхлорид и алуминиево фолио.

Размер на опаковките:

Картонена кутия, съдържаща 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 едnodозовите пипети в един или повече блистера. Всяка едnodозова пипета съдържа 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml или 4,0 ml разтвор. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като imidacloprid и moxidectin могат да бъдат опасни за риби или други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

02 Април 2003

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ДД/месец/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ (размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate **40 mg + 4 mg** спот-он разтвор за малки котки и порове

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 0,4 ml съдържа:
40 mg imidacloprid, 4 mg moxidectin

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки и порове.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Външно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco лого

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/03/039/001	3 пипети
EU/2/03/039/002	6 пипети
EU/2/03/039/013	4 пипети
EU/2/03/039/019	21 пипети
EU/2/03/039/020	42 пипети
EU/2/03/039/031	1 пипета
EU/2/03/039/032	2 пипети
EU/2/03/039/033	9 пипети
EU/2/03/039/034	12 пипети

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ (размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate 80 mg + 8 mg спот-он разтвор за големи котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 0,8 ml съдържа:
80 mg imidacloprid, 8 mg moxidectin

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Външно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco лого

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/03/039/003	3 пипети
EU/2/03/039/004	6 пипети
EU/2/03/039/014	4 пипети
EU/2/03/039/021	21 пипети
EU/2/03/039/022	42 пипети
EU/2/03/039/035	1 пипета
EU/2/03/039/036	2 пипети
EU/2/03/039/037	9 пипети
EU/2/03/039/038	12 пипети

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ (размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate 40 mg + 10 mg спот-он разтвор за малки кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 0,4 ml съдържа:
40 mg imidacloprid, 10 mg moxidectin.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Външно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco лого

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ (размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate 100 mg + 25 mg спот-он разтвор за средни кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 1 ml съдържа:
100 mg imidacloprid, 25 mg moxidectin

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Външно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco лого

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ (размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate 250 mg + 62,5 mg спот-он разтвор за големи кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 2,5 ml съдържа:
250 mg imidacloprid, 62,5 mg moxidectin

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Външно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco лого

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/03/039/009	3 пипети
EU/2/03/039/010	6 пипети
EU/2/03/039/017	4 пипети
EU/2/03/039/027	21 пипети
EU/2/03/039/028	42 пипети
EU/2/03/039/047	1 пипета
EU/2/03/039/048	2 пипети
EU/2/03/039/049	9 пипети
EU/2/03/039/050	12 пипети

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ (размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate 400 mg + 100 mg спот-он разтвор за много големи кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 4 ml съдържа:
400 mg imidacloprid, 100 mg moxidectin

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Външно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco лого

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/03/039/011	3 пипети
EU/2/03/039/012	6 пипети
EU/2/03/039/018	4 пипети
EU/2/03/039/029	21 пипети
EU/2/03/039/030	42 пипети
EU/2/03/039/051	1 пипета
EU/2/03/039/052	2 пипети
EU/2/03/039/053	9 пипети
EU/2/03/039/054	12 пипети

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Адвокейт за малки котки и порове
ПИПЕТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

≤ 4 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Адвокейт за големи котки
ПИПЕТА**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

> 4–8 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Адвокейт за малки кучета
ПИПЕТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

≤ 4 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Адвокейт за средни кучета
ПИПЕТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

> 4–10 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Адвокейт за големи кучета
ПИПЕТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

> 10–25 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Адвокейт спот-он разтвор за много големи кучета
ПИПЕТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

> 25–40 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

≤ 4 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4–8 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

40 mg imidacloprid / 10 mg moxidectin

≤ 4 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectin

> 4–10 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

250 mg imidacloprid / 62.5 mg moxidectin

> 10–25 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Advocate



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

400 mg imidacloprid /100 mg moxidectin

> 25–40 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Адвокейт 40 mg + 4 mg спот-он разтвор за малки котки и порове

Адвокейт 80 mg + 8 mg спот-он разтвор за големи котки

2. Състав

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

	Единична доза	Imidacloprid	Moxidectin
Адвокейт за малки котки (≤ 4 kg) и порове	0,4 ml	40 mg	4 mg
Адвокейт за големи котки ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Помощни вещества:

Бензилов алкохол (E1519), 1 mg/ml бутилхидрокситолуен (E321), пропилен карбонат.

Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и порове.

4. Показания за употреба

При опаразитени **котки** и при котки, при които съществува опасност от смесени опаразитявания. Ветеринарният лекарствен продукт е показан за употреба само когато е необходимо едновременно третиране срещу бълхи и един или повече от паразитите посочени по-долу.

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*),
- лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*,
- лечение при опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни),
- профилактика срещу опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (L3/L4 ларви),
- лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (възрастни),
- лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Troglostrongylus brevior* (възрастни),
- лечение на телазидоза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

При опаразитени **порове** и при порове, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии. Ветеринарният лекарствен продукт е показан за употреба само когато е необходимо едновременно третиране срещу бълхи и профилактика срещу диروفилариоза.

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*).

5. Противопоказания

Да не се използва при котки под 9-седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

Да не се използва Адвокейт за големи котки (0,8 ml) или Адвокейт за кучета (всички размери) при порове.

Да не се използва при кучета. При кучета трябва да се използва съответстващият продукт "Адвокейт за кучета", който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 25 mg/ml moxidectin.

Да не се използва при канарчетата.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ефикасността на продукта не е изпитвана при порове с телесна маса над 2 kg, поради което продължителността на действие при тези животни може да е по-кратка.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третириания, е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране биха могли да намалят ефикасността на продукта.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите посочени в КХП, може да увеличи вероятността от развитие на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на определяне на видовете паразити и степента на опаразитеност или на риска от опаразитяване, обоснован от епидемиологичните особености за всяко отделно животно.

Трябва да се обмисли вероятността други животни в домакинството да са източник на повторно опаразитяване с бълхи, крастни кърлежи, гастроинтестинални нематоди, диروفилариоза и/или белодробни паразити, и при необходимост, те да бъдат третирани с подходящ продукт.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Третирането на котки с телесна маса по-малка от 1 kg и порове с телесна маса под 0,8 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на ветеринарния лекарствен продукт при болни и изнеможели животни, употребата му при такива животни трябва да става единствено след преценка полза/риск.

Да не се прилага в устата, в очите или в ушите на животните.

Трябва да се внимава ветеринарният лекарствен продукт да не се поглъща от животни и да не влиза в контакт с очите или устата на третираното животно и/или други животни.

Обърнете внимание на правилния начин на приложение описан в раздел „Съвети за правилното прилагане на продукта“, особено на препоръката ветеринарният лекарствен продукт да бъде прилаган върху определено място, за да се сведе до минимум риска животното да го оближе.

Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Да не се допуска третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, докато мястото на приложение не изсъхне.

Препоръчва се котките и поровете, които живеят в / или преминават през области, където има ендемично разпространение на заболяването диروفилария да бъдат третирани един път месечно с ветеринарният лекарствен продукт, за да се предпазят от заболяването.

Поради затрудненото поставяне на сигурна диагноза на това заболяване, се препоръчва да се определи статуса на инвазията при всички котки и порове навършили 6-месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на ветеринарният лекарствен продукт при котки или порове, които са инвазирани с възрастни дирофилярии може да доведе до сериозни неблагоприятни реакции, включително смъртен изход. Когато бъде установена инвазия от възрастни дирофилярии, тя следва да бъде лекувана в съответствие с последните научни открития и познания.

При някои котки, опаразитяването с *Notoedres cati* може да бъде тежко. При такива тежки случаи се препоръчва прилагането на съпътстващо поддържащо лечение, тъй като самостоятелното лечение с ветеринарният лекарствен продукт може да не е достатъчно да се предотврати смъртта на животното.

Безопасността на ветеринарният лекарствен продукт не е установена при котки с тежки клинични признаци на опаразитяване с *T. brevior*. Употребата на ветеринарният лекарствен продукт в такива случаи трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Imidacloprid е токсичен за птици, особено за канарчета.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата, очите или устата. В много редки случаи ветеринарният лекарствен продукт може да причини кожна сенсibiliзация или преходни кожни реакции (например изтръпване, дразнене или усещане за парене/мравучкане).

В много редки случаи ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, imidacloprid или moxidectin, трябва да прилагат ветеринарният лекарствен продукт с повишено внимание.

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват старателно ръцете след работа с продукта.

След третиране, животните да не се гаят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

При случайно попадане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

При случайно попадане в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на ветеринарният лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като imidacloprid и moxidectin могат да бъдат опасни за риби или други водни организми.

Други предпазни мерки:

Разтворителят във ветеринарния лекарствен продукт може да направи петна и да повреди някои материали, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен.

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

По време на третирането с ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между ветеринарния лекарствен продукт и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

Предозиране:

До десет пъти превишената препоръчителна доза е била понесена добре от котки, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци.

Ветеринарният лекарствен продукт е бил прилаган при малки котенца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третириания, без да са били наблюдавани сериозни реакции, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции, като разширяване на зениците (мидриаза), усилена саливация, повръщане или преходно учестено дишане.

След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилена саливация и повръщане.

Ветеринарният лекарствен продукт е бил прилаган при порове в доза, превишаваща 5 пъти препоръчаната, на всеки 2 седмици в продължение на 4 третириания, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци.

При случайно поглъщане през устата, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

7. Неблагоприятни реакции

Котки и порове:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
--

Омазняване на козината в мястото на приложение ¹ Повръщане ¹ Реакция на свръхчувствителност (локална) Еритема ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):
Поведенческо разстройство (напр. възбуда) ² Хиперсаливация ^{3,4} Неврологични признаци ³ Сърбеж ⁵ Липса на апетит ² , Летаргия ²

¹ Признаците изчезват без допълнително лечение.

² Забелязани временно и свързани с усещане в мястото на приложение.

³ Когато животното облизва мястото на приложение, в повечето случаи са преходни.

⁴ Не е признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

⁵ При котки, преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Външно приложение.

За да се дозира правилно, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Схема за дозиране при котки:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 1,0 mg/kg т.м. moxidectin, което съответства на 0,1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/kg т.м.

За лечение или профилактика с този ветеринарен лекарствен продукт на показаните опаразитявания, необходимостта и честотата на повторно(и) третиране(ия) трябва да се основават на професионално мнение, като трябва да се имат предвид местната епидемиологична ситуация и начина на отглеждане на животното.

Телесна маса на котката [kg]	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем [ml]	Imidacloprid [mg/kg т.м.]	Moxidectin [mg/kg т.м.]
≤ 4 kg	Адвокейт за малки котки	0,4	минимум 10	минимум 1
> 4-8 kg	Адвокейт за големи котки	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	подходяща комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда ларви могат да продължат да се развиват и да се появяват бълхи в продължение на шест или повече седмици след началото на третирането или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с ветеринарния лекарствен продукт с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизненият им цикъл. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в обкръжаващата среда. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни)

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Профилактика срещу опаразитяване с *Aelurostrongylus abstrusus*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на опаразитяване с *Aelurostrongylus abstrusus*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно в три последователни месеца.

Лечение на опаразитяване с *Troglostrongylus brevior* (възрастни)

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно в два последователни месеца.

Лечение на телазиоза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни)

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*)

Котките, които живеят в ендемични за диروفилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел „Специални предупреждения“.

За профилактика на заболяването, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на регулярни месечни интервали в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на диروفиларията). Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след

появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на диروفиларията в профилактична програма, то първото третиране с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони по отношение на диروفиларията, не би трябвало да има опасност за котките да се инвазират с диروفилария. Ето защо, в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми (*Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*)

В ендемични за диروفилария области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми. В неендемични зони по отношение на диروفиларията, ветеринарният лекарствен продукт би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Схема за дозиране при порове:

Една пипета (0,4 ml) от ветеринарния лекарствен продукт се прилага на едно животно. Да не се превишава препоръчаната доза.

За лечение или профилактика с този ветеринарен лекарствен продукт на показаните опаразитявания, необходимостта и честотата на повторно(и) третиране(ия) трябва да се основават на професионално мнение, като трябва да се имат предвид местната епидемиологична ситуация и начина на отглеждане на животното.

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 3 седмици. При силна опаразитеност на заобикалящата среда, третирането може да бъде повторено след две седмици.

Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*)

Поровете, които живеят в ендемични за диروفилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел „Специални предупреждения“.

За профилактика на заболяването, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на диروفиларията). Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари.

В неендемични зони по отношение на диروفилариозата не би трябвало да има опасност за поровете да се инвазират с диروفилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

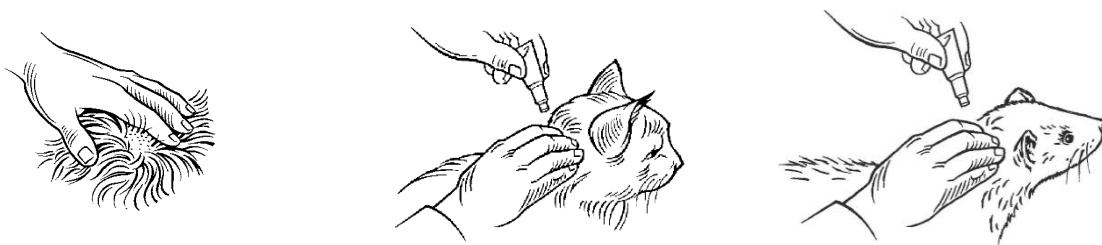
9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Извадете една пипета от опаковката. Задръжте я в изправено положение. Развийте и отворете капачката. Обърнете капачката обратно и я използвайте за отстраняване запушалката на пипетата, както е показано на илюстрация 1.

Разтворете козината на врата на животното в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата, както е показано на илюстрация 2. Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт върху тила, в основата на черепа, ще намали възможността животното да оближе неизсъхналия продукт. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Илюстрациите са в края на листовката.



Илюстрация 1



Илюстрация 2

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като imidacloprid и moxidectin могат да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

Размери на опаковките:

Картонена кутия, съдържаща 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 еднодозовите пипети в един или повече блистера. Всяка еднодозова пипета съдържа 0,4 ml или 0,8 ml разтвор.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

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

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

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

17. Допълнителна информация

Imidacloprid е ефективен срещу ларвите на бълхите и срещу възрастните бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третиращи с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт има продължително действие и защитава котките от повторно опаразитяване с *Dirofilaria immitis* в продължение на 4 седмици след еднократно прилагане.

Проучванията, оценяващи фармакокинетиката на moxidectin след многократни прилагания са показали, че стабилни серумни нива при котки се достигат след приблизително 4 последователни месечни третираня.

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Адвокейт 40 mg + 10 mg спот-он разтвор за малки кучета
Адвокейт 100 mg + 25 mg спот-он разтвор за средни кучета
Адвокейт 250 mg + 62,5 mg спот-он разтвор за големи кучета
Адвокейт 400 mg + 100 mg спот-он разтвор за много големи кучета

2. Състав

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

	Единична доза	Imidacloprid	Moxidectin
Адвокейт за малки кучета (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Адвокейт за средни кучета (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Адвокейт за големи кучета (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Адвокейт за много големи кучета (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Помощни вещества:

Бензилов алкохол (E1519), 1 mg/ml бутилхидрокситолуен (E321), пропилен карбонат.

Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

При опаразитени **кучета** или при кучета, при които съществува опасност от смесени опаразитявания. Ветеринарният лекарствен продукт е показан за употреба само когато е необходимо едновременно третиране срещу бълхи и един или повече от паразитите посочени по-долу.

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркопична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), демодекоза (причинена от *Demodex canis*),
- профилактика на дирофилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение при циркулиращи микрофиларии (*Dirofilaria immitis*),
- лечение на кожна дирофилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*),
- профилактика на кожна дирофилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*),
- намаляване на циркулиращите микрофиларии (*Dirofilaria repens*),
- профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum*),
- лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*,
- профилактика на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*),
- лечение на инвазии, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни),
- лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
- лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета под 7-седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при кучета, страдащи от диروفилариоза, класифицирана като IV^{-та} степен, тъй като безопасността на продукта не е изследвана при тази група.

Да не се използва при котки. При котки трябва да се използва съответстващият продукт "Адвокейт за котки" (0,4 или 0,8 ml), който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 10 mg/ml moxidectin.

Да не се използва при порове. При порове трябва да се използва съответстващият продукт "Адвокейт за малки котки и порове" (0,4 ml).

Да не се използва при канарчетата.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третириания е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране, биха могли да намалят ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите посочени в КХП, може да увеличи вероятността от развитие на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на определяне на видовете паразити и степента на опаразитеност или на риска от опаразитяване, обоснован от епидемиологичните особености за всяко отделно животно.

Трябва да се има предвид възможността други животни в домакинството да бъдат източник на повторно опаразитяване с бълхи, крастни кърлежи, гастроинтестинални нематоди, диروفилариоза и/или белодробни паразити, и ако е необходимо, да бъдат третирани с подходящ продукт.

Ефикасността срещу възрастни форми на *Dirofilaria repens* не е изпитвана при полеви условия.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Третирането на животни с телесна маса по-малка от 1 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на ветеринарния лекарствен продукт при болни и изнеможели животни, употребата му при такива животни трябва да става единствено след преценка полза/риск.

Да не се прилага в устата, в очите или в ушите на животните.

Трябва да се внимава ветеринарният лекарствен продукт да не се поглъща от животни и да не влиза в контакт с очите или устата на третираното животно и/или други животни.

Обърнете внимание на правилния начин на приложение описан в раздел „Съвети за правилното прилагане на продукта“, особено на препоръката ветеринарният лекарствен продукт да бъде прилаган върху определено място, за да се сведе до минимум риска животното да го оближе.

Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Да не се допуска третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, докато мястото на приложение не изсъхне.

Когато ветеринарният лекарствен продукт се прилага на 3 до 4 отделни места (виж раздел „Съвети за правилното прилагане на продукта“), трябва да се предприемат специални предпазни мерки, за да не може животното да оближе третираните места.

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа moxidectin (макроцикличен лактон), поради което трябва да се обърне специално внимание на правилното приложение, описано в раздел „Съвети за правилното прилагане на продукта“, при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски, в частност, трябва да се предотврати попадането на ветеринарният лекарствен продукт в устата при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски.

Безопасността на ветеринарният лекарствен продукт е била изследвана само при кучета с диروفилариоза, класифицирана като I^{ва} и II^{ра} степен при лабораторни проучвания и при няколко кучета в III^{та} степен при теренни проучвания. Поради това, употребата при кучета с явни или тежки симптоми трябва да се основава на преценка полза/риск от лекуващия ветеринарен лекар.

Въпреки, че експерименталните изследвания за предозиране показват, че ветеринарният лекарствен продукт може да се употребява при кучета, инвазирани с възрастни диروفиларии, той няма терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Ето защо се препоръчва всички кучета навършили 6-месечна възраст или повече, които живеят в области, където има ендемично разпространение на заболяването, да бъдат изследвани за наличието на опаразитяване преди започване на профилактично третиране с ветеринарният лекарствен продукт. По преценка на ветеринарния лекар, опаразитените кучета трябва да бъдат лекувани с подходящи продукти срещу възрастни диروفиларии. Безопасността на ветеринарният лекарствен продукт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни диروفиларии.

Imidacloprid е токсичен за птици, особено за канарчетата.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата, очите или устата. В много редки случаи ветеринарният лекарствен продукт може да причини кожна сенсибилизация или преходни кожни реакции (например изтръпване, дразнене или усещане за парене/мравучкане).

В много редки случаи ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, imidacloprid или moxidectin, трябва да прилагат ветеринарният лекарствен продукт с повишено внимание.

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват старателно ръцете след работа с продукта.

След третиране животните да не се гаят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

При случайно попадане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

При случайно попадане в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да попада във водни басейни, тъй като imidacloprid и moxidectin могат да бъдат опасни за риби и други водни организми. Не трябва да се позволява на кучета да плуват в открити водоеми в продължение на 4 дни след третирането.

Други предпазни мерки:

Разтворителят във ветеринарния лекарствен продукт може да направи петна и да повреди някои материи, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен.

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

По време на третирането с ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между ветеринарния лекарствен продукт и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти, както и с други медицински или хирургични процедури.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни диروفиларии.

Предозиране:

До десет пъти превишена препоръчителна доза е била понесена добре от възрастни кучета, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци. 5 пъти превишена препоръчителна минимална доза е прилагана през седмични интервали в продължение на 17 седмици при кучета над 6-месечна възраст и е понесена добре, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

Ветеринарният лекарствен продукт е бил прилаган при малки кученца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третирания и не са били наблюдавани сериозни реакции, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции като разширяване на зениците (мидриаза), усилена саливация, повръщане или преходно учестено дишане.

След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор,

очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилена саливация и повръщане.

Чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли са показали, че добре понасят петкратно превишаване на препоръчаната доза, прилагана през едномесечни интервали, без да се наблюдават неблагоприятни реакции, но безопасното приложение през едноседмични интервали не е изследвано при чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли. Когато 40 % от единичната доза се даде през устата, са били наблюдавани тежки неврологични симптоми. Пероралното прилагане на 10 % от препоръчаната доза не предизвиква неблагоприятни реакции.

Кучетата, инвазирани с възрастни диروفиларии са понесли до петкратно превишаване на препоръчаната доза в 3 третириания, през 2 седмици, без да са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции.

При случайно поглъщане през устата, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третириани животни):
Диария ¹ , Повръщане ¹ Кашлица ¹ , Диспнея ¹ , Тахипнея ¹ Липса на апетит ¹ , Летаргия ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третириани животни):
Повръщане
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третириани животни, включително изолирани съобщения):
Омазняване на козината в мястото на приложение ² , Загуба на козина в мястото на приложение ² , Сърбеж в мястото на приложение ² , Зачервяване в мястото на приложение ² Поведенческо разстройство (напр. възбуда) ³ Хиперсаливация ⁴ Неврологични признаци (напр. атаксия, мускулен тремор) ⁵ Сърбеж Липса на апетит ³ , Летаргия ³

¹ Признаците са чести при кучета положителни за диروفилариоза с микрофиларемия и има риск от гастроинтестинални признаци и тежки респираторни признаци, които могат да изискват незабавно лечение.

² Признаците изчезват без допълнително лечение.

³ Наблюдавано е временно и е свързано с чувствителност в мястото на приложение.

⁴ Не е признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

⁵ Повечето неврологични признаци са преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните

за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:
{подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Външно приложение.

За да се дозира правилно, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Схема за дозиране:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 2,5 mg/kg т.м. moxidectin, това съответства на 0,1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/kg т.м.

За лечение или профилактика с този ветеринарен лекарствен продукт на показаните опаразитявания, необходимостта и честотата на повторно(и) третиране(ия) трябва да се основават на професионално мнение, като трябва да се имат предвид местната епидемиологична ситуация и начина на отглеждане на животното.

Телесна маса на кучето [kg]	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем [ml]	Imidacloprid [mg/kg т.м.]	Moxidectin [mg/kg т.м.]
≤ 4 kg	Адвокейт за малки кучета	0,4	минимум 10	минимум 2,5
> 4–10 kg	Адвокейт за средни кучета	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Адвокейт за големи кучета	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Адвокейт за много големи кучета	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	подходящата комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда ларви могат да продължат да се развиват и да се появяват бълхи в продължение на шест или повече седмици след началото на третирането или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с ветеринарния лекарствен продукт с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в заобикалящата среда. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*)

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза. Външният ушен канал трябва да се почиства внимателно при всяко третиране. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на саркоптийна краста, причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*

Прилагат се две третирания с единична доза, с интервал от 4 седмици.

Лечение на демодекоза, причинена от *Demodex canis*

Прилагането на единична доза, на всеки 4 седмици в продължение на 2 до 4 месеца е ефикасно срещу *Demodex canis* и довежда до видимо подобряване на клиничните признаци при леки до умерено тежки случаи. Тежките случаи може да изискват по-продължително и по-често лечение. За постигане на максимален ефект при тежки случаи, по преценка на лекуващия ветеринарен лекар, ветеринарният лекарствен продукт може да бъде прилаган веднъж седмично, в продължителен период от време. При всички случаи, лечението трябва да продължи до получаването на 2 последователни отрицателни резултата от дерматологично изследване, с едномесечен интервал. При кучета, при които няма подобрение на клиничните признаци и на резултатите от дерматологичното изследване в продължение на два месеца, лечението трябва да бъде прекратено. Може да бъде назначено алтернативно лечение. Посъветвайте се с ветеринарен лекар.

Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, където това е възможно, е препоръчително да се провежда подходящо комплексно лечение.

Профилактика срещу диروفилариоза (*D. immitis*)

Кучетата, които живеят в ендемични за диروفилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми. По тази причина, преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел „Специални предупреждения“.

За профилактика срещу диروفилариоза, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на редовни месечни интервали през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. immitis*). Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на диروفилариоза в профилактична програма, то първото третиране с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони не би трябвало да има опасност кучетата да имат дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани, без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Профилактика срещу кожна диروفилариоза (*D. repens*)

За профилактика срещу кожна диروفилариоза, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на редовни месечни интервали през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. repens*). Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец.

Лечение при наличие на микрофилярии на *D. immitis*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца.

Лечение на кожна дирофилариоза (възрастни форми *Dirofilaria repens*)

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага ежемесечно, в продължение на шест последователни месеца.

Намаляване на микрофилариите на *D. repens*

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага веднъж месечно, в продължение на четири последователни месеца.

Лечение и профилактика на опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране. В ендемични райони, редовното месечно приложение ще предотврати ангиостронгилозата и клиничните прояви на инвазия с *Angiostrongylus vasorum*.

Лечение на инвазии, причинени от *Crenosoma vulpis*

Прилага се единична доза.

Профилактика на опаразитяване със *Spirocerca lupi*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на инвазии, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни)

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца. Препоръчително е да се ограничи автокопрофагията между двете третираня, за да се избегне вероятна реинфектация.

Лечение на телазииоза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни)

Прилага се единична доза от ветеринарният лекарствен продукт.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди), анкилостоми и трихуриди (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*)

В ендемични за дирофиларията области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните нематоди, анкилостоми и трихуриди. В неендемични зони за дирофиларията, ветеринарният лекарствен продукт би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Проучванията са показали, че ежемесечното третиране на кучетата ще ги предпази от инвазии, причинявани от *Uncinaria stenocephala*.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

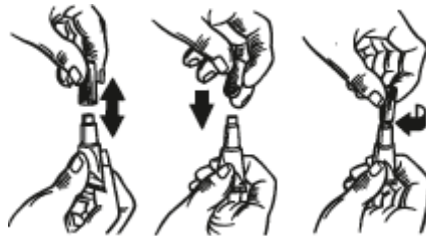
Извадете една пипета от опаковката. Задръжте я в изправено положение. Развийте и отворете капачката. Обърнете капачката обратно и я използвайте за отстраняване запушалката на пипетата, както е показано на илюстрация 1.

При кучета с телесна маса до 25 kg:

Когато кучето е в стоящо положение разтворете козината на гърба му, между плешките, докато се види кожата. Когато е възможно, прилагайте само върху неувредена кожа. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изтискате цялото съдържание директно върху кожата, както е показано на илюстрация 2.

При кучета с телесна маса над 25 kg:

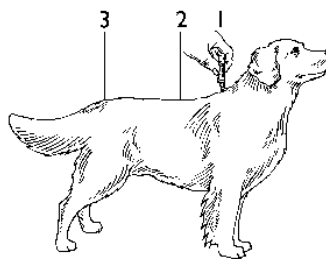
За да се третира по-лесно, кучето трябва да е в стоящо положение. Цялото съдържание на пипетата трябва да се приложи на равни количества в 3 или 4 участъка върху най-високата част на гърба, като се започне от областта между плешките, към основата на опашката, както е показано на илюстрация 3. На всяко от местата козината да се разтваря, докато се види кожата. Когато това е възможно, прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Поставете върха на пипетата върху кожата и с леко натискане изтискайте необходимото количество директно върху кожата. Не правете много големи петна от ветеринарния лекарствен продукт, защото се създава опасност от стичането му надолу по страните на животното. Илюстрациите са в края на листовката.



Илюстрация 1



Илюстрация 2



Илюстрация 3

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като imidacloprid и moxidectin могат да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

Размери на опаковките:

Картонена кутия, съдържаща 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 еднодозовите пипети в един или повече блистера. Всяка еднодозова пипета съдържа 0,4 ml; 1 ml; 2,5 ml или 4 ml разтвор.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@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
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

17. Допълнителна информация

Imidacloprid е ефективен срещу ларвите на бълхите и срещу възрастните бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с ветеринарния лекарствен продукт.

Moxidectin има продължително действие и защитава кучетата в продължение на 4 седмици след единично приложение срещу реинфекцията със следните паразити: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Проучванията, оценяващи фармакокинетичното поведение на moxidectin след многократни приложения, показват, че стабилни серумни нива се постигат след приблизително 4 последователни месечни третираня при кучета.