

**ALLEGATO I**  
**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli ( $\leq 4$  kg) e furetti

Advocate 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi ( $> 4-8$  kg)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni unità monodose (pipetta) contiene:

**Sostanze attive:**

	Dose unitaria	Imidacloprid (imidacloprid)	Moxidectina (moxidectin)
Advocate per gatti piccoli ( $\leq 4$ kg) e furetti	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate per gatti grandi ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	
Butilidrossitoluene (E321)	1 mg/ml
Carbonato di propilene	

Soluzione limpida da giallo a brunastro.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Gatti e furetti.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

**Per gatti** che sono affetti da, o a rischio di infestazioni parassitarie miste. Il medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato l'uso contemporaneo contro le pulci e uno o più altri parassiti bersaglio:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),
- trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),
- trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- prevenzione della malattia da verme polmonare (larve L3/L4 di *Aelurostrongylus abstrusus*),
- trattamento del verme polmonare *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- trattamento del verme polmonare *Troglostrongylus brevior* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

**Per furetti** che sono affetti da, o a rischio di infestazioni parassitarie miste. Il medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato contemporaneamente l'uso contro le pulci e la prevenzione della filariosi cardiopolmonare:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

### **3.3 Controindicazioni**

Non utilizzare nei gattini sotto le 9 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

Per i furetti: non usare Advocate per gatti grandi (0,8 ml) o Advocate per cani (qualsiasi taglia).

Non usare nei cani. Per i cani, deve essere utilizzato invece, il prodotto corrispondente "Advocate per cani", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 25 mg/ml di moxidectina.

Non utilizzare sui canarini.

### **3.4 Avvertenze speciali**

L'efficacia del medicinale veterinario non è stata testata nei furetti di peso superiore a 2 kg e quindi in questi animali la durata dell'effetto potrebbe essere più breve.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

Dovrebbe essere considerata la possibilità che altri animali nella stessa famiglia possano essere una fonte di reinfestazione da pulci, acari, nematodi gastrointestinali, filariosi e/o vermi polmonari e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un prodotto appropriato.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il trattamento di gatti di peso inferiore a 1 kg e di furetti di peso inferiore a 0,8 kg deve essere basato su una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del medicinale veterinario negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il medicinale veterinario non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali.

Considerare attentamente il corretto metodo di applicazione descritto nel paragrafo 3.9, in particolare che il medicinale veterinario deve essere applicato al sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale lecchi il medicinale veterinario.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto.

Si raccomanda che i gatti e i furetti che vivono o che si recano in aree endemiche per la dirofilaria vengano trattati mensilmente con il medicinale veterinario per proteggerli dalla dirofilariosi.

Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da dirofilaria è limitata, si raccomanda di cercare di controllarne la situazione in qualsiasi gatto e furetto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del medicinale veterinario nei gatti o nei furetti che hanno infestazioni da dirofilarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene diagnosticata un'infestazione da dirofilarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave. In questi casi gravi è necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché il trattamento con il medicinale veterinario da solo può non essere sufficiente a impedire il decesso dell'animale.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei gatti con gravi segni clinici di *T. brevior*. L'uso del medicinale veterinario in tali casi deve essere basato sulla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario.

L'imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle, agli occhi o alla bocca.

In casi molto rari il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il medicinale veterinario può causare irritazione delle vie respiratorie.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché l'imidacloprid e la moxidectina possono essere pericolosi per i pesci e gli altri organismi acquatici.

#### Altre precauzioni:

Il solvente contenuto nel medicinale veterinario può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

### 3.6 Eventi avversi

Gatti e furetti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Untuosità del pelo nel sito di applicazione <sup>1</sup> Vomito <sup>1</sup> Reazione di ipersensibilità (locale) Eritema <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disordini comportamentali (ad es. agitazione) <sup>2</sup> Ipersalivazione <sup>3,4</sup> Segni neurologici <sup>3</sup> Prurito <sup>5</sup> Inappetenza <sup>2</sup> , Letargia <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento.

<sup>2</sup> Notato transitoriamente e correlato alla sensazione nel sito di applicazione.

<sup>3</sup> Se l'animale lecca il sito di applicazione, nella maggior parte dei casi transitorio.

<sup>4</sup> Questo non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

<sup>5</sup> Nei gatti, transitorio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione.

#### Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Fertilità:

Non utilizzare negli animali da riproduzione.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Durante il trattamento con il medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra il medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

### Posologia per i gatti:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1,0 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml/kg di peso corporeo del medicinale veterinario.

Per il trattamento o la prevenzione delle infestazioni da parassiti indicati per l'uso di questo medicinale veterinario, la necessità e la frequenza del(i) ri-trattamento(i) devono basarsi sulla consulenza professionale e tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

Peso del gatto [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Advocate per gatti piccoli	0,4	minimo 10	minimo 1
> 4–8 kg	Advocate per gatti grandi	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	la combinazione di pipette appropriata			

### Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le future infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe pre esistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il medicinale veterinario con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

### Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

### Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*)

Deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario.

### Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario.

### Prevenzione di *Aelurostrongylus abstrusus*

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente.

### Trattamento di *Aelurostrongylus abstrusus*

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per tre mesi consecutivi.

### Trattamento di *Troglostrongylus brevior* (adulti)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

### Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario.

### Prevenzione dalla dirofilariosi (*Dirofilaria immitis*)

I gatti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il medicinale veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 3.5.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il medicinale veterinario può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il medicinale veterinario ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilaria nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con il medicinale veterinario deve essere somministrato entro 1 mese dall'ultima dose del medicinale veterinario precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi gatti possono essere trattati senza particolari precauzioni.

### Trattamento degli ascaridi e degli ancilostomi (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*)

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi e ancilostomi. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

### **Posologia per i furetti:**

Deve essere somministrata per ogni animale una pipetta del medicinale veterinario (0,4 ml). Non superare la dose raccomandata.

Per il trattamento o la prevenzione delle infestazioni da parassiti indicati per l'uso di questo medicinale veterinario, la necessità e la frequenza del(i) ri-trattamento(i) devono basarsi sulla consulenza professionale e tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

### Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene la futura infestazione da pulci per 3 settimane. In presenza di una massiva infestazione da pulci, può essere necessario ripetere la somministrazione dopo 2 settimane.

### Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*)

I furetti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il medicinale veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 3.5.

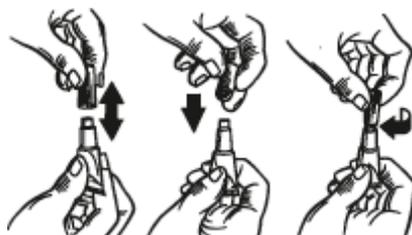
Nella prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il medicinale veterinario può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i furetti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

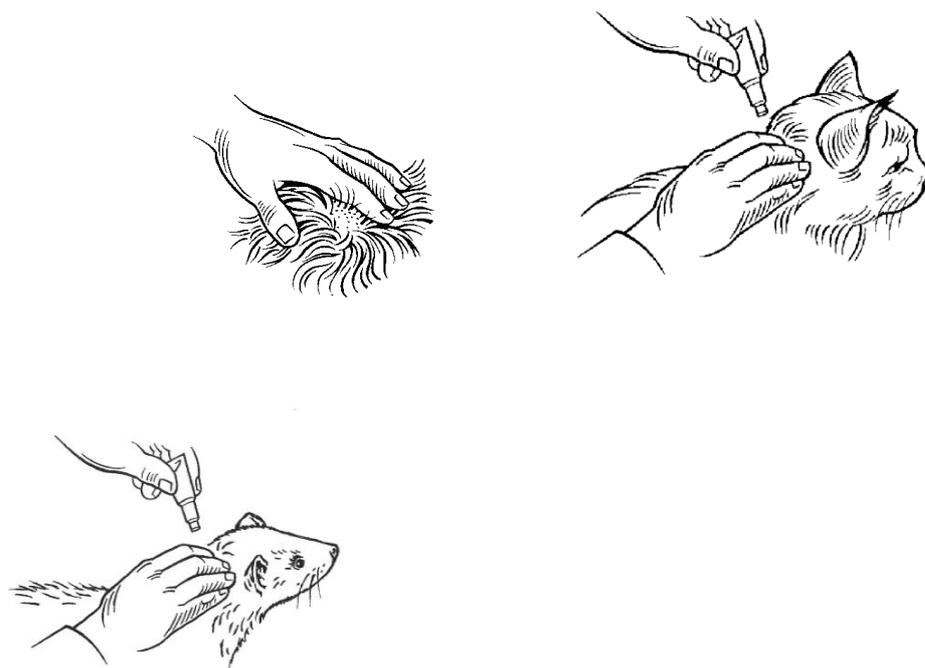
### Modalità di somministrazione

Uso esterno.

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



Ripartire il pelo sul collo dell'animale alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell'animale di leccare il medicinale veterinario. Applicare solo su cute integra.



### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati.

Il medicinale veterinario è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di gatto per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Il medicinale veterinario nei furetti è stato somministrato con una dose 5 volte quella raccomandata, ogni 2 settimane per 4 trattamenti, e non ci sono state evidenze di reazioni avverse o segni clinici indesiderati.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

4.1 Codice ATCvet: QP54AB52

### **4.2 Farmacodinamica**

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenammina, è un ectoparassiticida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il medicinale veterinario. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassiticida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali (L3, L4) di *Dirofilaria immitis*. È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro GABAergici regolati dal glutammato. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloruro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione. Il medicinale veterinario ha un'azione persistente e protegge i gatti per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione con *Dirofilaria immitis*.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo la somministrazione topica del medicinale veterinario, l'imidacloprid viene rapidamente distribuita sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei gatti la moxidectina viene

assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 1 a 2 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico attraverso i tessuti corporei ma per via della sua lipofilità si concentra principalmente nel grasso.

Viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

Il  $t_{1/2}$  medio nei gatti varia tra 18,7 e 25,7 giorni.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazioni multiple, hanno indicato che i livelli di steady state nel siero vengono raggiunti approssimativamente dopo 4 mesi consecutivi di trattamenti mensili nei gatti.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non note.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Materiale del contenitore:

Pipetta monodose in polipropilene bianca chiusa con cappuccio a vite bianco in polipropilene. Le pipette monodose sono confezionate in blister di polivinilcloruro e foglio di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un totale di 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 o 42 pipette monodose in uno o più blister. Ciascuna pipetta monodose contiene 0,4 ml o 0,8 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché imidacloprid e moxidectina possono essere pericolose per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/03/039/001-004

EU/2/03/039/013-014

EU/2/03/039/019-022

EU/2/03/039/031-038

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

02 Aprile 2003

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG mese AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli ( $\leq 4$  kg)

Advocate 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi ( $> 4-10$  kg)

Advocate 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi ( $> 10-25$  kg)

Advocate 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi ( $> 25-40$  kg)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni unità monodose (pipetta) contiene:

### Sostanze attive:

	Dose unitaria	Imidacloprid (imidacloprid)	Moxidectina (moxidectin)
Advocate per cani piccoli ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate per cani medi ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate per cani grandi ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate per cani molto grandi ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	
Butilidrossitoluene (E321)	1 mg/ml
Carbonato di propilene	

Soluzione limpida da giallo a bruno.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cani.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani che sono affetti da, o a rischio di infestazioni parassitarie miste. Il medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato l'uso contemporaneo contro le pulci e uno o più altri parassiti bersaglio:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della dirofilariosi cutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della dirofilariosi cutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),

- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
- trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)
- trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

### 3.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilariosi, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Non usare nei gatti. Per i gatti deve essere utilizzato invece il prodotto corrispondente "Advocate per gatti" (0,4 o 0,8 ml), che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Non usare nei furetti. Per i furetti deve essere utilizzato solo "Advocate per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

### 3.4 Avvertenze speciali

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del medicinale veterinario. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

Dovrebbe essere considerata la possibilità che altri animali nella stessa famiglia possano essere una fonte di reinfestazione da pulci, acari, nematodi gastrointestinali, filariosi e/o vermi polmonari e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un prodotto appropriato.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell' RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 Kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del medicinale veterinario negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il medicinale veterinario non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali.

Considerare attentamente il corretto metodo di applicazione descritto nel paragrafo 3.9, in particolare che il medicinale veterinario deve essere applicato al sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale leccchi il medicinale veterinario.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto.

Quando il medicinale veterinario viene applicato in 3 o 4 punti separati (vedere paragrafo 3.9), si deve prestare un'attenzione particolare per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Questo medicinale veterinario contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie o con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 3.9; si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte di cani Collie o Bobtail e delle razze o incroci ad essi correlati..

La tollerabilità del medicinale veterinario è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il medicinale veterinario possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilaria, prima di essere trattati con il medicinale veterinario, devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

L'imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle, agli occhi o alla bocca.

In casi molto rari il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (ad esempio intorpidimento, irritazione o sensazione di bruciore/formicolio).

In casi molto rari il medicinale veterinario può causare irritazione respiratoria in soggetti sensibili.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcol benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'imidacloprid e la moxidectina potrebbero essere pericolose per i pesci e per altri organismi acquatici.

Ai cani non dovrebbe essere consentito nuotare nelle acque superficiali per 4 giorni dopo il trattamento.

#### Altre precauzioni:

Il solvente contenuto nel medicinale veterinario può macchiare o danneggiare alcuni materiali tra cui pelle, tessuti, plastica e superfici finite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di consentire il contatto con tali materiali.

### **3.6 Eventi avversi**

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Diarrea <sup>1</sup> , Vomito <sup>1</sup> Tosse <sup>1</sup> , Dispnea <sup>1</sup> , Tachipnea <sup>1</sup> Inappetenza <sup>1</sup> , Letargia <sup>1</sup>
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Pelo grasso nel sito di applicazione <sup>2</sup> , Perdita di pelo nel sito di applicazione <sup>2</sup> , Prurito nel sito di applicazione <sup>2</sup> , Arrossamento nel sito di applicazione <sup>2</sup> Disturbi comportamentali (ad es. agitazione) <sup>3</sup> Ipersalivazione <sup>4</sup> Segni neurologici (ad esempio atassia, tremore muscolare) <sup>5</sup> Prurito Inappetenza <sup>3</sup> , Letargia <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Questi segni sono comuni nei cani positivi alla filariosi con microfilaremia e esiste il rischio di segni gastrointestinali e segni respiratori gravi che possono richiedere un trattamento veterinario tempestivo

<sup>2</sup> Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento.

<sup>3</sup> Notato transitoriamente e correlato alla sensazione nel sito di applicazione.

<sup>4</sup> Questo non è un segno di intossicazione e scompare entro pochi minuti senza trattamento. Una corretta applicazione ridurrà al minimo il leccamento del sito di applicazione.

<sup>5</sup> La maggior parte dei segni neurologici si manifesta in modo transitorio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione.

#### Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato negli animali durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Durante il trattamento con il medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra il medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la tollerabilità del medicinale veterinario quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

#### Posologia:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml/kg di peso corporeo del medicinale veterinario.

Per il trattamento o la prevenzione delle infestazioni da parassiti indicati per l'uso di questo medicinale veterinario, la necessità e la frequenza del/i ritrattamento/i devono basarsi sulla consulenza professionale e tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Advocate per cani piccoli	0,4	minimo 10	minimo 2,5
> 4–10 kg	Advocate per cani medi	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate per cani grandi	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate per cani molto grandi	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	la combinazione di pipette appropriata			

#### Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il medicinale veterinario con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

#### Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

#### Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare esterno.

#### Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

#### Trattamento della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile, a discrezione del veterinario, il medicinale veterinario può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che alle conte degli acari non mostrino miglioramento o non rispondano dopo 2 mesi di trattamento. Deve essere somministrato un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio veterinario.

Dato che la demodicosi è una malattia multi-fattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare appropriatamente anche qualsiasi malattia correlata.

#### Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la dirofilariosi, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilariosi adulte. Perciò, prima del trattamento con il medicinale veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 3.5.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis*). Il medicinale veterinario può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilariosi nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con il medicinale veterinario deve essere somministrato entro 1 mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

#### Prevenzione della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (*D. repens*)

Nella prevenzione della dirofilariosi cutanea, il medicinale veterinario deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che trasportano e trasmettono le larve di *D. repens*). Il medicinale veterinario può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione prevista alle zanzare. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima

esposizione alle zanzare. Per stabilire un trattamento di routine, si consiglia di utilizzarlo lo stesso giorno o la stessa data ogni mese.

#### Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

#### Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

#### Riduzione delle microfilarie (vermi della cute) (*D. repens*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi.

#### Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l'angiostrongilosi e l'infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

#### Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

#### Prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente.

#### Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. E' consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

#### Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario.

#### Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*)

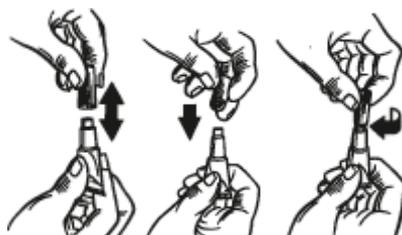
Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

#### Modalità di somministrazione

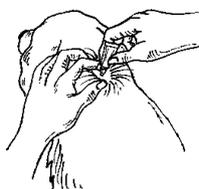
Uso esterno.

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



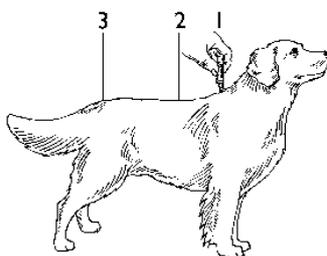
#### Nei cani fino a 25 kg:

Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



#### Nei cani oltre i 25 kg:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in tre o quattro punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi dell'animale.



### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il medicinale veterinario è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP54AB52**

### **4.2 Farmacodinamica**

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenammina, è un ectoparassitico appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il medicinale veterinario. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, essa non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassitico attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali di *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) e di *Dirofilaria repens* (L1, L3). È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro GABAergici e regolati dal glutammato. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloruro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo la somministrazione topica del medicinale veterinario, l'imidacloprid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei cani la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 4 a 9 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico attraverso i tessuti corporei ma per via della sua lipofilità si concentra particolarmente nel grasso. Viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

Il  $t_{1/2}$  nel cane è di circa 28,4 giorni.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Materiale del contenitore:

Pipetta monodose in polipropilene bianco chiusa con cappuccio a vite in polipropilene bianco. Le pipette monodose sono confezionate in blister di polivinilcloruro e foglio di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un totale di 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 o 42 pipette monodose in uno o più fogli blister. Ogni pipetta monodose contiene 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'imidacloprid e la moxidectina potrebbero essere pericolose per i pesci e per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco Animal Health GmbH

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/03/039/005-0012

EU/2/03/039/015-018

EU/2/03/039/023-030

EU/2/03/039/039-054

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

02 Aprile 2003

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG mese AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE ( confezione da 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipette)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**Advocate 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli ( $\leq 4$  kg) e furetti**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**Ciascuna pipetta da 0,4 ml contiene:  
40 mg di imidacloprid, 4 mg di moxidectina.**3. CONFEZIONI**1 pipetta  
2 pipette  
3 pipette  
4 pipette  
6 pipette  
9 pipette  
12 pipette  
21 pipette  
42 pipette**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Furetti

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso esterno.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco logo

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE (confezione da 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipette)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi (&gt; 4–8 kg)

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ciascuna pipetta da 0,8 ml contiene:  
80 mg di imidacloprid, 8 mg di moxidectina.

**3. CONFEZIONI**

1 pipetta  
2 pipette  
3 pipette  
4 pipette  
6 pipette  
9 pipette  
12 pipette  
21 pipette  
42 pipette

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE****5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso esterno.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mese/anno}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco logo

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SCATOLA DI CARTONE (confezione da 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipette)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli ( $\leq 4$  kg)

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ciascuna pipetta da 0,4 ml contiene:  
40 mg di imidacloprid, 10 mg di moxidectina.

**3. CONFEZIONI**

1 pipetta  
2 pipette  
3 pipette  
4 pipette  
6 pipette  
9 pipette  
12 pipette  
21 pipette  
42 pipette

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**



**5. INDICAZIONI**

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso esterno.

**7. TEMPI DI ATTESA**

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mese/anno}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco logo

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SCATOLA DI CARTONE (confezione da 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipette.**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi (> 4–10 kg)

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ciascuna pipetta da 1 ml contiene:  
100 mg di imidacloprid, 25 mg di moxidectina.

**3. CONFEZIONI**

1 pipetta  
2 pipette  
3 pipette  
4 pipette  
6 pipette  
9 pipette  
12 pipette  
21 pipette  
42 pipette

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE****5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso esterno.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mese/anno}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco logo

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE (confezione da 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipette)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi (&gt; 10–25 kg)

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ciascuna pipetta da 2,5 ml contiene:  
250 mg di imidacloprid, 62,5 mg di moxidectina.

**3. CONFEZIONI**

1 pipetta  
2 pipette  
3 pipette  
4 pipette  
6 pipette  
9 pipette  
12 pipette  
21 pipette  
42 pipette

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE****5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso esterno.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mese/anno}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco logo

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE (confezione da 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipette)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi (&gt; 25–40 kg)

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ciascuna pipetta da 4 ml contiene:  
400 mg di imidacloprid, 100 mg di moxidectina.

**3. CONFEZIONI**

1 pipetta  
2 pipette  
3 pipette  
4 pipette  
6 pipette  
9 pipette  
12 pipette  
21 pipette  
42 pipette

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE****5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso esterno.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mese/anno}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco logo

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Advocate per gatti piccoli e furetti  
PIPETTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

≤ 4 kg

0,4 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Advocate per gatti grandi  
PIPETTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

> 4-8 kg

0,8 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Advocate per cani piccoli  
PIPETTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

≤ 4 kg

0,4 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Advocate per cani medi  
PIPETTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

> 4-10 kg

1,0 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Advocate per cani grandi  
PIPETTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

> 10-25 kg

2,5 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Advocate per cani molto grandi  
Pipetta**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

> 25-40 kg

4,0 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Advocate per gatti piccoli e furetti  
BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Advocate per gatti grandi  
BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4-8 kg

0,8 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Advocate per cani piccoli  
BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

40 mg imidacloprid / 10 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Advocate per cani medi  
BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectin

> 4-10 kg

1,0 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Advocate per cani grandi  
BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

250 mg imidacloprid / 62,5 mg moxidectin

> 10-25 kg

2,5 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Advocate per cani molto grandi  
BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advocate



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

400 mg imidacloprid / 100 mg moxidectin

> 25-40 kg

4,0 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Advocate 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli ( $\leq 4$  kg) e furetti  
Advocate 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi ( $> 4-8$  kg)

### 2. Composizione

Ogni pipetta monodose contiene:

	Dose unitaria	Imidacloprid (imidacloprid)	Moxidectina (moxidectin)
Advocate per gatti piccoli ( $\leq 4$ kg) e furetti	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate per gatti grandi ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

### Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519), 1 mg/ml di butilidrossitoluene (E 321), Carbonato di propilene.

Soluzione limpida da giallo a brunoastro.

### 3. Specie di destinazione



Gatti e furetti.

### 4. Indicazioni per l'uso

**Per gatti** che sono affetti da, o a rischio di infestazioni parassitarie miste. Il medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato l'uso contemporaneo contro le pulci e uno o più altri parassiti bersaglio:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),
- trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),
- trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- prevenzione della malattia da verme polmonare (larve L3/L4 di *Aelurostrongylus abstrusus*),
- trattamento del verme polmonare *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- trattamento del verme polmonare *Troglostrongylus brevior* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvale L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

**Per furetti** che sono affetti da, o a rischio di infestazioni parassitarie miste. Il medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato l'uso contro le pulci e contemporaneamente la prevenzione della filariosi cardiopolmonare:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

## **5. Controindicazioni**

Non utilizzare in gattini al di sotto delle 9 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Per i furetti: non usare Advocate per gatti grandi (0,8 ml) o Advocate per cani (qualsiasi taglia).

Non usare nei cani. Per i cani, deve essere utilizzato invece il prodotto corrispondente "Advocate per cani", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid ed 25 mg/ml di moxidectina.

Non utilizzare sui canarini.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

L'efficacia del medicinale veterinario non è stata testata nei furetti di peso superiore a 2 kg e quindi in questi animali la durata dell'effetto potrebbe essere più breve.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del medicinale veterinario. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso deviante dalle istruzioni fornite nel Foglietto illustrativo può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Dovrebbe essere considerata la possibilità che altri animali nella stessa famiglia possano essere una fonte di reinfestazione da pulci, acari, nematodi gastrointestinali, filariosi e/o vermi polmonari e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un prodotto appropriato.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il trattamento di gatti di peso inferiore a 1 kg e di furetti di peso inferiore a 0,8 kg deve essere basato su una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il prodotto non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali.

Considerare attentamente il corretto metodo di applicazione descritto nella paragrafo "Raccomandazioni per una corretta somministrazione", in particolare che il prodotto deve essere applicato al sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale leccchi il prodotto.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto.

Si raccomanda che i gatti e i furetti che vivono o che si recano in aree endemiche per la dirofilaria vengano trattati mensilmente con il prodotto per proteggerli dalla dirofilariosi.

Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da dirofilaria è limitata, si raccomanda di cercare di controllarne la situazione in qualsiasi gatto e furetto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del prodotto nei gatti o nei furetti che hanno infestazioni da dirofilarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene diagnosticata un'infestazione da dirofilarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave. In questi casi gravi è necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché il trattamento con il prodotto da solo può non essere sufficiente a impedire il decesso dell'animale.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nei gatti con gravi segni clinici di T. brevior. L'uso del prodotto in tali casi deve essere basato sulla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle, agli occhi o alla bocca. In casi molto rari il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (ad esempio intorpidimento, irritazione o sensazione di bruciore/formicolio). In casi molto rari il medicinale veterinario può causare irritazione respiratoria in soggetti sensibili. Le persone con nota ipersensibilità all'alcol benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca. Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso. Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto. In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché l'imidacloprid e la moxidectina possono essere pericolosi per i pesci e gli altri organismi acquatici.

#### Altre precauzioni:

Il solvente contenuto nel medicinale veterinario può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con il medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra il medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

#### Sovradosaggio:

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati.

Il prodotto è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di gatto per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Nei furetti è stata somministrata una dose 5 volte quella raccomandata, ogni 2 settimane per 4 trattamenti, e non ci sono state evidenze di effetti avversi o segni clinici indesiderati.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

## **7. Eventi avversi**

Gatti e furetti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Untuosità del pelo nel sito di applicazione <sup>1</sup> Vomito <sup>1</sup> Reazioni di ipersensibilità (locale) Eritema <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Disordini comportamentali (ad es. agitazione) <sup>2</sup> Ipersalivazione <sup>3,4</sup> Segni neurologici <sup>3</sup> Prurito <sup>5</sup> Inappetenza <sup>2</sup> , Letargia <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento.

<sup>2</sup> Notato transitoriamente e correlato alla sensazione nel sito di applicazione.

<sup>3</sup> Se l'animale lecca il sito di applicazione, nella maggior parte dei casi transitorio.

<sup>4</sup> Questo non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

<sup>5</sup> Nei gatti, transitorio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso esterno.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

### **Schema posologico per i gatti:**

Le dosi minime raccomandate per il gatto sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1,0 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti nei gatti, a 0,1 ml/kg di peso corporeo del medicinale veterinario.

Per il trattamento o la prevenzione delle infestazioni da parassiti indicati per l'uso di questo medicinale veterinario, la necessità e la frequenza del/i ritrattamento/i devono basarsi sulla consulenza professionale e tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

<b>Peso del gatto [kg]</b>	<b>Dimensione della pipetta da utilizzare</b>	<b>Volume [ml]</b>	<b>Imidacloprid [mg/kg p.c.]</b>	<b>Moxidectina [mg/kg p.c.]</b>
≤ 4 kg	Advocate per gatti piccoli	0,4	minimo 10	minimo 1
> 4–8 kg	Advocate per gatti grandi	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	la combinazione di pipette appropriata			

### **Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)**

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il medicinale veterinario con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

### **Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)**

Deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

### **Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*)**

Deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario.

### **Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti)**

Deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario.

### Prevenzione di *Aelurostrongylus abstrusus*

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente.

### Trattamento di *Aelurostrongylus abstrusus*

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per tre mesi consecutivi.

### Trattamento di *Troglostrongylus brevior* (adulti)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

### Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario.

### Prevenzione della dirofilariosi (*Dirofilaria immitis*)

I gatti che vivono nelle aree endemiche, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento Advocate, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella paragrafo “Avvertenze speciali”.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il medicinale veterinario ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilaria nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi gatti possono essere trattati senza particolari precauzioni.

### Trattamento degli ascaridi e degli ancilostomi (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*)

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi e ancilostomi. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

### **Schema posologico per i furetti:**

Deve essere somministrata per ogni animale una pipetta del medicinale veterinario per gatti piccoli (0,4 ml). Non superare la dose raccomandata.

Per il trattamento o la prevenzione delle infestazioni da parassiti indicati per l'uso di questo medicinale veterinario, la necessità e la frequenza del/i ritrattamento/i devono basarsi sulla consulenza professionale e tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

### Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene la futura infestazione da pulci per 3 settimane. In presenza di una massiva infestazione da pulci, può essere necessario ripetere la somministrazione dopo 2 settimane.

### Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*)

I furetti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il medicinale veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo “Avvertenze speciali”.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell’anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l’anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l’ultima esposizione alle zanzare.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i furetti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

#### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta, come mostrato in figura 1.

Ripartire il pelo sul collo dell’animale alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l’estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute, come mostrato in figura 2. L’applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell’animale di leccare il prodotto. Applicare su cute integra.

**Solo per la confezione monolingue:**

<Le figure sono mostrate di seguito. >

**Solo per la confezione multilingua:**

< Le figure sono mostrate alla fine del foglietto illustrativo.>

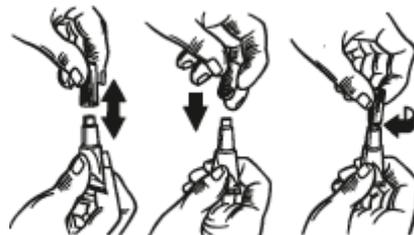


Figura 1



Figura 2

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché l'imidacloprid e la moxidectina potrebbero essere pericolosi per i pesci e per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

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

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 o 42 pipette monodose in uno o più fogli blister.  
Ogni pipetta monodose contiene 0,4 ml o 0,8 ml di soluzione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Република България**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Danmark**

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

##### **Deutschland**

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

##### **Eesti**

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

##### **Ελλάδα**

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

##### **Lietuva**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Magyarország**

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

##### **Malta**

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

##### **Nederland**

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

##### **Norge**

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

##### **Österreich**

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

**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

**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

**Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:**

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

**17. Altre informazioni**

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario ha un'azione persistente e protegge i gatti per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione con *Dirofilaria immitis*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazioni multiple hanno indicato che i livelli di steady state nel siero vengono raggiunti approssimativamente dopo 4 mesi consecutivi di trattamenti mensili nei gatti.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Advocate 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli ( $\leq 4$  kg)  
Advocate 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi ( $> 4-10$  kg)  
Advocate 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi ( $> 10-25$  kg)  
Advocate 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi ( $> 25-40$  kg)

### 2. Composizione

Ogni pipetta monodose contiene:

	Dose unitaria	Imidacloprid (imidacloprid)	Moxidectina (moxidectin)
Advocate per cani piccoli ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate cani medi ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate per cani grandi ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate per cani molto grandi ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

### Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519), 1 mg/ml di butilidrossitoluene (E 321), Carbonato di propilene.

Soluzione limpida da giallo a brunastro.

### 3. Specie di destinazione



### 4. Indicazioni per l'uso

Per cani che sono affetti da, o a rischio di infestazioni parassitarie miste. Il medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato l'uso contemporaneo contro le pulci e uno o più altri parassiti bersaglio:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),
- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
- trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*),
- trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),

- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvale L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis* (ascaridi), *Ancylostoma caninum* (ancilostomi) e *Uncinaria stenocephala* (ancilostomi), adulti di *Toxascaris leonina* (ascaridi) e *Trichuris vulpis* (tricocefali).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

## **5. Controindicazioni**

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilaria, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Non usare nei gatti. Per i gatti, deve essere utilizzato invece il prodotto corrispondente "Advocate per gatti" (0,4 o 0,8 ml), che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Non usare nei furetti. Per i furetti deve essere utilizzato solo "Advocate per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso deviante dalle istruzioni fornite nel Foglietto illustrativo può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale. Dovrebbe essere considerata la possibilità che altri animali nella stessa famiglia possano essere una fonte di reinfestazione da pulci, acari, nematodi gastrointestinali, filariosi e/o vermi polmonari e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un prodotto appropriato.

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 Kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il prodotto non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali.

Considerare attentamente il corretto metodo di applicazione descritto nel paragrafo "Raccomandazioni per una corretta somministrazione", in particolare che il medicinale veterinario deve essere applicato al sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale leccchi il medicinale veterinario.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto.

Quando il medicinale veterinario viene applicato in 3 o 4 punti separati (vedere il paragrafo "Raccomandazioni per una corretta somministrazione"), si deve prestare attenzione per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Questo medicinale veterinario contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie o con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo "Raccomandazioni per una corretta somministrazione"; si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte di cani Collie o Bobtail e delle razze o incroci ad essi correlati.

Advocate non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il medicinale veterinario possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilaria, prima di essere trattati con il prodotto devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle, agli occhi o alla bocca.

In casi molto rari il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (ad esempio intorpidimento, irritazione o sensazione di bruciore/formicolio).

In casi molto rari il medicinale veterinario può causare irritazione respiratoria in soggetti sensibili.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcol benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché l'imidacloprid e la moxidectina possono essere pericolosi per i pesci e gli altri organismi acquatici.

#### Altre precauzioni:

Il solvente contenuto nel medicinale veterinario può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento

#### Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con il medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra il medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la sicurezza del medicinale veterinario quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte.

#### Sovradosaggio:

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il prodotto è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina.

Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

## 7. Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Diarrea <sup>1</sup> , Vomito <sup>1</sup> Tosse <sup>1</sup> , Dispnea <sup>1</sup> , Tachipnea <sup>1</sup> Inappetenza <sup>1</sup> , Letargia <sup>1</sup>
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Vomito
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Pelo grasso nel sito di applicazione <sup>2</sup> , Perdita di pelo nel sito di applicazione <sup>2</sup> , Prurito nel sito di applicazione <sup>2</sup> , Arrossamento nel sito di applicazione <sup>2</sup> Disturbi comportamentali (ad es. agitazione) <sup>3</sup> Ipersalivazione <sup>4</sup> Segni neurologici (ad esempio atassia, tremore muscolare) <sup>5</sup> Prurito Inappetenza <sup>3</sup> , Letargia <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Questi segni sono comuni nei cani positivi alla filariosi con microfilaremia e esiste il rischio di segni gastrointestinali e segni respiratori gravi che possono richiedere un trattamento veterinario tempestivo

<sup>2</sup> Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento.

<sup>3</sup> Notato transitoriamente e correlato alla sensazione nel sito di applicazione.

<sup>4</sup> Questo non è un segno di intossicazione e scompare entro pochi minuti senza trattamento. Una corretta applicazione ridurrà al minimo il leccamento del sito di applicazione.

<sup>5</sup> La maggior parte dei segni neurologici si manifesta in modo transitorio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso esterno.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

### Schema posologico:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectin, equivalenti a 0,1 ml/kg di peso corporeo del medicinale veterinario.

Per il trattamento o la prevenzione delle infestazioni da parassiti indicati per l'uso di questo medicinale veterinario, la necessità e la frequenza del/i ritrattamento/i devono basarsi sulla consulenza professionale e tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Advocate per cani piccoli	0,4	minimo 10	minimo 2,5
> 4–10 kg	Advocate per cani medi	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate per cani grandi	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate per cani molto grandi	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	la combinazione di pipette appropriata			

#### Prevenzione e trattamento delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il medicinale veterinario con trattamenti mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

#### Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

#### Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

#### Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

#### Trattamento della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile a discrezione del veterinario, il medicinale veterinario può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che alle conte degli acari non mostrino miglioramento o non rispondano dopo 2 mesi di trattamento. Deve essere somministrato un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio veterinario.

Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, è consigliabile, laddove possibile, trattare adeguatamente anche qualsiasi malattia di fondo.

#### Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*)

I cani delle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò prima del trattamento con il medicinale veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella paragrafo “Avvertenze speciali”.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere applicato ad intervalli regolari mensili durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis*). Il medicinale veterinario può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilaria nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con il medicinale veterinario deve essere somministrato entro 1 mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

#### Prevenzione della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (*D. repens*)

Nella prevenzione della dirofilariosi cutanea, il medicinale veterinario deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che trasportano e trasmettono le larve di *D. repens*). Il medicinale veterinario può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione prevista alle zanzare. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire un trattamento di routine, si consiglia di utilizzare lo stesso giorno o la stessa data ogni mese.

#### Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

#### Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute)(stadi adulti di *Dirofilaria repens*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

#### Riduzione delle microfilarie (vermi della cute) (*D. repens*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi.

#### Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l'angiostrongilosi e l'infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

#### Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

#### Prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente.

#### Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il medicinale veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. E' consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

#### Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di medicinale veterinario.

#### Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta, come mostrato in figura 1.

#### Nei cani fino a 25 kg:

Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Ove possibile applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute, come mostrato in figura 2.

#### Nei cani oltre i 25 kg:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in 3 o 4 punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda, come mostrato in figura 3. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi dell'animale.

#### Solo per la confezione monolingue:

<Le figure sono mostrate di seguito.>

#### Solo per la confezione multilingua:

<Le figure sono mostrate alla fine del foglietto illustrativo.>



Figura 1

Figura 2

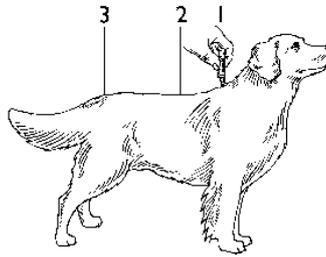


Figura 3

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché l'imidacloprid e la moxidectina potrebbero essere pericolosi per i pesci e per gli altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

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

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un totale di 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 o 42 pipette monodose in uno o più fogli blister. Ciascuna pipetta monodose contiene 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Република България**

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

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

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

### **España**

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

### **France**

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

### **Hrvatska**

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

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

### **Malta**

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

### **Nederland**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

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

### **Polska**

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

### **Portugal**

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

### **România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

Tel: +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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

**17. Altre informazioni**

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Moxidectina ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.