

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on otopina za male mačke i afričke tvorove
Advocate 80 mg + 8 mg spot-on otopina za velike mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržava:

Djelatne tvari:

	Jedinična doza	Imidaklopid	Moksidektin
Advocate za male mačke (≤ 4 kg) i afričke tvorove	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate za velike mačke ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol (E1519)	
Butilhidroksitoluen (E321)	1 mg/ml
Propilenkarbonat	

Bistra žuta do smečkasta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke i afrički tvorovi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za mačke koje boluju od mješovitih parazitarnih invazija ili su u opasnosti od invazije. Veterinarsko medicinski proizvod je indiciran samo kada je indicirana istovremena primjena protiv buha i jednog ili više ciljnih parazita.

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- liječenje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*),
- liječenje šuge (*Notoedres cati*),
- liječenje invazije plućnim crvom *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (odrasli stadiji),
- prevencija invazije plućnim crvom (L3/L4 ličinke *Aelurostrongylus abstrusus*),
- liječenje invazije plućnim crvom *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasli stadiji),
- liječenje invazije plućnim crvom *Troglostrongylus brevior* (odrasli stadiji),
- liječenje invazije očnim crvom *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji),
- sprečavanje invazije srčanim crvom (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- liječenje invazija želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*).

VMP se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Za afričke tvorove koji boluju od mješovitih parazitarnih invazija ili su u opasnosti od invazije. Veterinarsko medicinski proizvod je indiciran samo kada je indicirana istovremena primjena protiv buha i prevencija srčanog crva.

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- prevenciju invazije srčanim crvom (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod mačića mlađih od 9 tjedana.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koje pomoćne tvari.

Za afričke tvorove: ne primjenjivati Advocate za velike mačke (0,8 ml) ili Advocate za pse (bilo koja veličina).

Ne primjenjivati kod pasa. Umjesto toga, za pse se mora koristiti odgovarajući VMP "Advocate za pse" koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 25 mg/ml moksidektina.

Ne koristiti na kanarincima.

3.4 Posebna upozorenja

VMP nije testiran na afričkim tvorovima težim od 2 kg i stoga trajanje učinka može biti kraće u tih životinja.

Kratkotrajan kontakt životinje s vodom, jedan do dva puta između mjesečnih tretmana, malo je vjerojatno da će značajno smanjiti učinkovitost VMP-a. Međutim, učestalo šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu nakon tretiranja može smanjiti djelotvornost VMP-a.

Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje unutar istog kućanstva mogu biti izvor ponovne invazije/infestacije buhama, grinjama, gastrointestinalnim nematodama, srčanim crvom i/ili plućnim crvom i njih po potrebi treba liječiti odgovarajućim VMP-om.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u SPC-u može povećati njihov selekcijski pritisak i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenja ili potvrdi rizika od invazije/infestacije na temelju epidemioloških svojstava za svaku pojedinu životinju.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tretiranje mačaka lakših od 1 kg i afričkih tvorova lakših od 0,8 kg treba temeljiti na procjeni korist-rizika.

Ograničeno je iskustvo u primjeni VMP-a kod bolesnih i iznurenih životinja, stoga bi se VMP trebao primjenjivati na temelju procjene koristi-rizika kod tih životinja.

Ne smije se aplicirati u usta, u oči niti u uši životinje.

Potreban je oprez da životinje ne progutaju VMP i da ne dođe u doticaj s očima ili ustima tretirane i/ili druge životinje.

Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku 3.9, pogotovo da se VMP mora aplicirati na navedeno mjesto kako bi se smanjio rizik da životinja poliče VMP.

Nemojte dozvoliti da se nedavno tretirane životinje međusobno ližu. Nemojte dozvoliti tretiranim životinjama da dolaze u kontakt s netretiranim životinjama dok se mjesto aplikacije ne osuši.

Preporučuje se mačke i afričke tvorove koji žive u enzootskim područjima dirofilarioze ili putuju u takva područja tretirati VMP-om jednom mjesečno čime ih se štiti od srčane dirofilarioze.

Dok je preciznost dijagnostike invazije srčanim crvom ograničena, preporučuje se pokušati utvrditi status s obzirom na srčanog crva za svaku mačku i afričkog tvora starijeg od 6 mjeseci, prije početka profilaktičkog tretiranja, budući da primjena VMP-a kod mačaka i tvorova koji imaju odrasle srčane crve može uzrokovati ozbiljne nepovoljne učinke, uključujući uginuće. Ako se utvrdi invazija odraslim srčanim crvom, bolest treba tretirati sukladno s aktualnim znanstvenim spoznajama.

U pojedinim slučajevima invazija mačaka s *Notoedres cati* može biti jaka. U tim teškim slučajevima (prateća) potporna terapija je nužna jer liječenje samim VMP-om ne mora biti dovoljno da spriječi uginuće životinje.

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena u mačaka s teškim kliničkim znakovima invazije *T. brevior*. Primjena VMP-a u takvim slučajevima treba se temeljiti na procjeni odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

Imidaklopid je toksičan za ptice, pogotovo kanarinice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati iritaciju kože, očiju ili usta.

U vrlo rijetkim slučajevima VMP može izazvati senzibilizaciju ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima VMP može izazvati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidaklopid ili moksidektin trebaju oprezno rukovati VMP-om.

Treba izbjegavati dodir s kožom, očima i ustima.

Za vrijeme tretmana ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon aplikacije treba temeljito oprati ruke.

Nakon aplikacije ne smije se gladiti ili dirati životinje dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Ako VMP nehotice dospje u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je VMP nehotično progutan, treba odmah potražiti liječnički savjet i pokazati uputu ili etiketu liječniku.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer imidaklopid i moksidektin mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u VMP-u može oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Dozvolite da se mjesto aplikacije osuši prije nego dođe u doticaj s takvim materijalima.

3.6 Štetni događaji

Mačke i afrički tvorovi:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Zamašćenje dlake na mjestu primjene ¹ Povraćanje ¹ Reakcija preosjetljivosti (lokalno) Eritem ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaj u ponašanju (npr. agitacija) ² Prekomjerno slinjenje ^{3, 4} Neurološki znakovi ³ Pruritus ⁵ Inapetencija ² , letargija ²

¹ Ovi simptomi povuku se bez dodatne terapije.

² Prolazno zabilježeno i povezano s osjetom na mjestu primjene.

³ U većini slučajeva prolazno, ako životinja liže mjesto primjene.

⁴ To nije znak intoksikacije i prestaje za nekoliko minuta bez liječenja. Pravilna primjena onemogućiti će lizanje mjesta aplikacije.

⁵ U mačaka, prolazno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta.

Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Tijekom liječenja s VMP-om ne bi trebalo primjenjivati druge antiparazitske makrocikličke laktone.

Nisu uočene interakcije između VMP-a i drugih često korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda te medicinskih ili kirurških zahvata.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Tablica doziranja za mačke:

Preporučene minimalne doze VMP-a su 10 mg/kg tjelesne težine imidakloprida i 1,0 mg/kg tjelesne težine moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne težine.

Za liječenje ili prevenciju infestacije parazitima indiciranim za primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda, potreba i učestalost ponovnih tretmana trebaju se temeljiti na stručnom savjetu i trebaju se uzeti u obzir lokalna epidemiološka situacija i način držanja životinje.

Težina mačke [kg]	Veličina pipete koja se primjenjuje	Volumen [ml]	Imidaklopid [mg/kg tm]	Moksidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Advocate za male mačke	0,4	minimalno 10	minimalno 1
> 4–8 kg	Advocate za velike mačke	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Prikladna kombinacija pipeta			

Suzbijanje i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeća 4 tjedna. Ovisno o klimatskim uvjetima, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu izaći odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati primjenu VMP-a s tretiranjem okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. VMP bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Suzbijanje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*)

VMP se primjenjuje jednokratno. Preporučuje se 30 dana nakon tretmana klinički pregledati životinje jer neke životinje mogu zahtijevati ponovno tretiranje. Ne primjenjivati izravno u slušni kanal.

Liječenje šuge (*Notoedres cati*)

VMP se primjenjuje jednokratno.

Suzbijanje plućnog crva *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (odrasli stadiji)

VMP se primjenjuje jednokratno.

Prevencija invazije s *Aelurostrongylus abstrusus*

VMP treba primijeniti u mjesečnim intervalima.

Liječenje invazije s *Aelurostrongylus abstrusus*

VMP treba primijeniti u mjesečnim intervalima tijekom 3 uzastopna mjeseca.

Liječenje invazije s *Troglostrongylus brevior* (odrasli stadiji)

VMP treba primijeniti u mjesečnim intervalima tijekom 2 uzastopna mjeseca.

Liječenje invazije očnim crvom *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)

VMP se primjenjuje jednokratno.

Prevencija dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke koje žive u područjima gdje je enzootski proširena dirofilarioza ili jedinke koje su putovale u takva područja, mogu biti invadirane odraslim srčanim crvima. Stoga prije tretiranja VMP-om potrebno je uzeti u obzir savjet dan u odjeljku 3.5.

Za prevenciju invazije srčanim crvom, VMP se mora primjenjivati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom razdoblja godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve srčanog crva). VMP se može primjenjivati tokom cijele godine. Prva doza može se aplicirati nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Kako bi se uspostavila rutina, preporučeno je da se tretira isti dan ili datum svaki mjesec.

Prilikom zamjene drugog proizvoda u programu za prevenciju srčanog crva, prvo tretiranje VMP-om mora se primijeniti unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U ne-enzootskim područjima ne bi trebalo biti opasnosti od invazije mačaka srčanim crvom. Stoga se mogu tretirati bez posebnih mjera opreza.

Suzbijanje askarida i ankilostomida (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

U enzootskim područjima dirofilarioze mjesečnim tretmanom može se znatno umanjiti opasnost od reinvazije mačaka askaridima i ankilostomidima. U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski, VMP se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa u suzbijanju buha i želučano crijevnih nematoda.

Doziranje za afričke tvorove:

Jedna pipeta VMP-a za male mačke (0,4 ml) aplicira se jednoj životinji. Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Za liječenje ili prevenciju infestacije parazitima indiciranim za primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda, potreba i učestalost ponovnih tretmana trebaju se temeljiti na stručnom savjetu i trebaju se uzeti u obzir lokalna epidemiološka situacija i način držanja životinje.

Suzbijanje i prevencija infestacije buhama (*Ctenosephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama tijekom 3 tjedna. Kod jakih invazija ponekad je potrebno ponoviti aplikaciju nakon 2 tjedna.

Prevencija dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

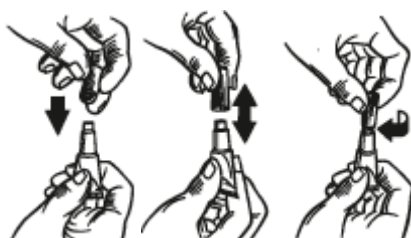
Afrički tvorovi koji žive u područjima gdje je enzootski proširena dirofilarioza ili oni koji su putovali u takva područja, mogu biti invadirani odraslim srčanim crvom. Stoga prije primjene VMP-a potrebno je uzeti u obzir savjet dan u odjeljku 3.5.

Za sprječavanje invazije srčanim crvom VMP se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose ličinke srčanog crva). VMP se može primjenjivati tokom cijele godine. Prva doza može se primijeniti nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije afričkih tvorova srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

Način primjene

Vanjska primjena.

Pipeta se izvadi iz vanjske ambalaže. Držite pipetu u uspravnom položaju i odvrnite i skinite kapicu. Okrenite kapicu i zakrenite ju kako biste probušili membranu a potom ju maknite, kako je prikazano.



Razmaknite dlaku na vratu životinje uz bazu lubanje tako da se vidi koža. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto pipetu nekoliko puta da se sadržaj isprazni izravno na kožu. Nanošenje na bazu lubanje smanjiti će mogućnost da životinja poliže VMP. Aplicirati samo na neoštećenu kožu.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Mačke podnose do deseterostruko veću dozu od preporučene bez dokaza nepovoljnih učinaka ili nepoželjnih kliničkih simptoma.

VMP je primijenjen u mačića u 5 puta većoj dozi od preporučene 6 puta u intervalima od 2 tjedna, bez ozbiljnih štetnih učinaka. Uočena je prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i prolazno frekventnije disanje.

Nakon nehotećnog peroralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generaliziran tremor, znakovi na očima (proširene zjenice, smanjen pupilarni refleks i nistagmus) te poremećaji disanja, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

VMP je primijenjen afričkim tvorovima u dozi 5 puta većoj od preporučene, 4 puta s razmacima od 2 tjedna, i nije bilo vidljivih štetnih kliničkih učinaka.

U slučaju nehotećnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Primjena medicinskog ugljena može biti od koristi.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QP54AB52

4.2 Farmakodinamika

Imidakloprid, 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamin je ektoparazitocid koji spada u skupinu kloronikotinila. Kemijski, najtočnije je opisan kao kloronikotinilni nitroguanidin. Imidakloprid je učinkovit protiv larvalnih stadija buha i odraslih buha. Larve buha u okolišu životinje budu ubijene nakon što dođu u dodir sa životinjom tretiranom VMP-om. Imidakloprid ima visok afinitet za nikotinergične acetilkolinске receptore u postsinaptičkoj regiji središnjeg živčanog sustava (SŽS) buha. Inhibicija kolinergičke transmisije kod insekata rezultira paralizom i uginućem. Usljed slabe interakcije s nikotinergičnim receptorima sisavaca i pretpostavljenog slabog prodora kroz krvno-moždanu barijeru sisavaca, gotovo da i nema stvarnog učinka na središnji živčani sustav sisavaca. Imidakloprid ima minimalno farmakološko djelovanje na sisavce.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa je makrociklički laktan druge generacije iz porodice milbemicina. To je parazitocid koji je djelotvoran protiv mnogih unutarnjih i vanjskih parazita. Moksidektin je učinkovit protiv larvalnih stadija (L3, L4) *Dirofilaria immitis*. Također djeluje protiv želučano-crijevnih oblića. Moksidektin posreduje kod gama-aminomaslačne kiseline i glutamata koji posreduju otvaranju kloridnih kanala. To dovodi do otvaranja kloridnih kanala na postsinaptičkoj membrani, dotoka kloridnih iona i indukcije ireverzibilne kljenuti. Rezultat je flacidna paraliza nametnika, praćena uginućem i/ili izbacivanjem iz organizma. VMP ima dugotrajno djelovanje i štiti mačke 4 tjedna nakon jednokratne aplikacije od reinvazije sa *Dirofilaria immitis*.

4.3 Farmakokinetika

Nakon lokalne primjene VMP-a, imidakloprid se brzo raspodijeli po koži životinje unutar jednog dana od trenutka aplikacije. Može se pronaći na površini tijela unutar intervala primjene. Moksidektin se resorbira preko kože, postičući maksimalnu koncentraciju u plazmi približno 1-2 dana nakon nakapavanja kod mačke. Nakon resorpcije iz kože, moksidektin se raspodijeli sustavno u tjelesnim tkivima no zbog svoje lipofilnosti koncentrira se prvenstveno u masnom tkivu. Polako se izlučuje kako je vidljivo iz mjerljivih koncentracija moksidektina u plazmi kroz interval primjene tijekom mjesec dana.

Poluvrijeme eliminacije $T_{1/2}$ kod mačaka uglavnom iznosi između 18,7 i 25,7 dana.

Studije procjene farmakokinetike moksidektina nakon višekratnih aplikacija pokazale su da su stabilne razine u serumu postignute nakon 4 uzastopne aplikacije u mjesečnim intervalima kod mačaka.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Materijal ambalaže:

Bijela polipropilenska pipeta za pojedinačnu dozu zatvorena bijelim propilenskim navojnim čepom. Pipete za pojedinačnu dozu pakirane su u blistere od polivinil klorida i aluminijske folije.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži ukupno 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ili 42 pojedinačne pipete u jednom ili više blistera.

Svaka pojedinačna pipeta sadrži 0,4 ml i 0,8 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer imidaklopid i moksidektin mogu biti opasani za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja VMP-a za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA

2. travnja 2003.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD mjesec GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

3. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on otopina za male pse
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on otopina za srednje velike pse
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on otopina za velike pse
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on otopina za vrlo velike pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržiava:

Djelatne tvari:

	Jedinična doza	Imidaklopid	Moksidektin
Advocate za male pse (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate za srednje velike pse ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate za velike pse ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate za vrlo velike pse ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol (E1519)	
Butilhidroksitoluen (E321)	1 mg/ml
Propilenkarbonat	

Bistra žuta do smečkasta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za pse u slučaju mješovite parazitarne invazije ili u slučaju opasnosti od mješovite parazitarne invazije. VMP je indiciran samo kada je indicirana istovremena primjena protiv buha i jednog ili više ciljnih parazita.

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*),
- liječenje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (uzrokovane sa *Demodex canis*),
- prevenciju srčane dirofilarioze (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- suzbijanje cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria immitis*),
- liječenje potkožne dirofilarioze (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*),
- sprečavanje potkožne dirofilarioze (L3 ličinke *Dirofilaria repens*),
- smanjenje broja cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria repens*),

- sprečavanje angiostrongiloze (L4 ličinke i nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Angiostrongylus vasorum*),
- suzbijanje *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
- sprečavanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- suzbijanje *Eucoleus* (*syn. Capillaria*) *boehmi* (odrasli stadiji),
- suzbijanje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji),
- suzbijanje invazije želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* i *Uncinaria stenocephala*, odrasli stadiji *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).

VMP se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod štenadi mlađe od 7 tjedana.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati kod psima s 4. stupnjem dirofilarioze uzrokovane srčanim crvom jer neškodljivost VMP-a nije ispitana za tu skupinu životinja.

Ne primjenjivati kod mačaka. Za mačke, treba koristiti odgovarajući proizvod Advocate za mačke (0,4 ili 0,8 ml) koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 10 mg/ml moksidektina.

Ne primjenjivati kod afričkih tvorova. Za afričke tvorove smije se primjenjivati samo VMP Advocate za male mačke i afričke tvorove (0,4 ml).

Ne primjenjivati na kanarincima.

3.4 Posebna upozorenja

Kratkotrajan doticaj životinje s vodom jednom ili dva puta između mjesečnog tretiranja, nije vjerojatno da će značajno smanjiti učinkovitost VMP-a. Međutim učestalo šamponiranje ili namakanje životinje u vodi nakon tretiranja može smanjiti učinkovitost VMP-a.

Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje unutar istog kućanstva mogu biti izvor ponovne infestacije/invazije buhama, grinjama, gastrointestinalnim nematodama, srčanim crvom i/ili plućnim crvom i njih po potrebi treba liječiti odgovarajućim proizvodom.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u SPC-u može povećati njihov selekcijski pritisak i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenja ili potvrdi rizika od invazije/infestacije na temelju epidemioloških svojstava za svaku pojedinu životinju.

Učinkovitost protiv odraslih stadija *Dirofilaria repens* nije ispitivana u terenskim uvjetima.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tretiranje životinja lakših od 1 kg trebalo bi temeljiti na procjeni koristi-rizika.

Postoji ograničeno iskustvo u primjeni VMP-a kod bolesnih i iznurenih životinja, stoga bi se kod takvih životinja VMP trebao primjenjivati na temelju procjene koristi/rizika.

Ne smije se aplicirati u usta, u oči niti u uši životinje.

Potreban je oprez da životinje ne progutaju VMP i da ne dospije u dodir s očima ili ustima tretirane i/ili drugih životinja.

Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku 3.9, pogotovo da se VMP mora aplicirati na navedeno mjesto kako bi se smanjio rizik da životinja polize VMP.

Nemojte dopustiti da se tretirane životinje međusobno ližu. Nemojte dopustiti da tretirane životinje dođu u kontakt s netretiranim životinjama dok se mjesto aplikacije ne osuši.

Kada se VMP nanese na 3-4 različita mjesta (vidi odjeljak 3.9), potreban je oprez da se spriječi da životinja liže mjesta primjene.

Ovaj VMP sadrži moksidektin (makrociklički lakton), stoga je potreban oprez kod tretiranja kolija i staroengleskih ovčara te srodnih pasmina ili njihovih križanaca, da se ispravno primjeni VMP kako je opisano u odjeljku 3.9, pogotovo je važno onemogućiti peroralni unos kod kolija ili staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca.

Neškodljivost VMP-a ispitana je samo kod pasa sa stupnjem 1 ili 2 dirofilarioze uzrokovane srčanim crvom, u laboratorijskim ispitivanjima i u nekoliko pasa sa stupnjem 3 u terenskim ispitivanjima. Stoga se primjena u pasa s očitim i teškim simptomima bolesti mora temeljiti na opreznoj procjeni koristi-rizika od strane veterinaru.

Iako su studije pokusnog predoziranja pokazale da se VMP može sigurno primjenjivati kod pasa invadiranih odraslim srčanim crvima, nema terapijski učinak na odrasle stadije *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se svi psi stariji od 6 mjeseci koji žive u područjima u kojima se enzootski javlja srčani crv, testiraju na invaziju odraslim stadijima srčanog crva prije primjene VMP-a. Po nahođenju veterinaru, invadirani psi trebali bi se tretirati adulticidom kako bi se uklonili odrasli srčani crvi. Neškodljivost VMP-a nije ispitana kada se primjenjuje istodobno s adulticidom.

Imidaklopid je toksičan za ptice, pogotovo kanarinice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP može izazvati iritaciju kože, očiju ili usta.

U vrlo rijetkim slučajevima VMP može izazvati senzibilizaciju kože ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/ trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima VMP može izazvati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidaklopid ili moksidektin trebaju oprezno primjenjivati VMP.

Izbjegavati kontakt s kožom očima ili ustima.

Ne smije se jesti, piti ili pušiti za vrijeme tretiranja.

Nakon primjene treba temeljito oprati ruke.

Nakon nanošenja ne smije se dirati životinje dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Ako VMP nehotice dospije u oči, treba ih temeljito isprati vodom.

Ako kožni ili očni simptomi potraju, ili se VMP nehotično proguta, potražite odmah liječnički savjet i pokažite uputu ili etiketu liječniku.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer imidaklopid i moksidektin mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Psima treba onemogućiti da se kupaju u površinskim vodama 4 dana nakon tretiranja.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u VMP-u može obojiti ili oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Treba omogućiti da se mjesto aplikacije osuši prije nego se dođe u doticaj s takvim materijalima.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Proljev ¹ , Povraćanje ¹ Kašalj ¹ , Dispneja ¹ , Tahipneja ¹ Inapetencija ¹ , Letargija ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Povraćanje
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Zamašćenje dlake na mjestu primjene ² , Gubitak dlake na mjestu primjene ² , Svrbež na mjestu primjene ² , Crvenilo na mjestu primjene ² Poremećaj ponašanja (npr. agitacija) ³ Pojačano slinjenje ⁴ Neurološki znakovi (npr. ataksija, tremor mišića) ⁵ Pruritus Inapetencija ³ , Letargija ³

¹ Kod pasa pozitivnih na srčanog crva s mikrofilaremijom postoji opasnost od gastrointestinalnih simptoma i teških respiratornih simptoma koji mogu zahtijevati hitno veterinarsko liječenje.

² Ti simptomi nestaju bez dodatnog liječenja.

³ Prolazno zabilježeno i povezano s osjetom na mjestu primjene.

⁴ Ovo nije znak intoksikacije i nestaje za nekoliko minuta bez liječenja. Pravilna primjena smanjit će lizanje mjesta aplikacije.

⁵ Većina neuroloških simptoma pojavljuje se prolazno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta.

Graviditet i laktacija:

Primjena VMP-a ne preporučuje se u životinja tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Tijekom primjene VMP-a ne smiju se primjenjivati drugi antiparazitski makrociklički laktani.

Nisu uočene interakcije između VMP-a i drugih često korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda te medicinskih ili kirurških zahvata.

Neškodljivost VMP-a primijenjenog isti dan kada i adulticid za uklanjanje odraslih srčanih crva nije ispitana.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu težinu treba odrediti što je točnije moguće.

Raspored doziranja:

Preporučene minimalne doze VMP-a su 10 mg/kg tjelesne težine imidakloprida i 2,5 mg/kg tjelesne težine moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne težine.

Za liječenje ili prevenciju infestacije parazitima indiciranim za primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda, potreba i učestalost ponovnih tretmana trebaju se temeljiti na stručnom savjetu i trebaju se uzeti u obzir lokalna epidemiološka situacija i način držanja životinje.

Težina psa [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidaklopid [mg/kg tm]	Moksidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Advocate za male pse	0,4	Minimalno 10	minimalno 2,5
> 4–10 kg	Advocate za srednje velike pse	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate za velike pse	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate za vrlo velike pse	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Prikladna kombinacija pipeta			

Suzbijanje i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeća 4 tjedna. Ovisno o klimatskim uvjetima, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu izaći odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati primjenu VMP-a s tretiranjem okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. VMP bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*)

Primjenjuje se jednokratno. Preporučuje se pregledati životinje nakon 30 dana budući da neki psi trebaju ponovo tretiranje.

Liječenje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*)

VMP se jednokratno aplicira. Nakupljene nečistoće treba pažljivo ukloniti iz vanjskog zvukovoda kod svakog tretmana. Preporučuje se nakon 30 dana pregledati životinju budući da neki psi trebaju ponovno tretiranje. Ne smije se aplicirati u slušni kanal.

Liječenje sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Jednu dozu treba aplicirati 2 puta s razmakom od 4 tjedna.

Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*)

Primjena jedne doze svaka 4 tjedna, tijekom 2-4 mjeseca, učinkovita je u suzbijanju grinje *Demodex canis* te dovodi do znatnog poboljšanja kliničkih simptoma pogotovo kod blagih do umjerenih slučajeva demodikoze. U okolnostima vrlo teških promjena potrebno je dugotrajnije i češće liječenje.

Da bi se kod teških slučajeva postigao najbolji mogući (ev. optimalan) terapijski odgovor VMP se može, po preporuci veterinara, primijeniti jednom tjedno tijekom dužeg vremena. U svim slučajevima je važno da se liječenje provodi kontinuirano i to sve dok u strugotinama s kože ne bude negativan nalaz najmanje 2 puta uzastopno s razmakom od mjesec dana. Terapiju treba prekinuti u pasa kod kojih nema naznaka poboljšanja ili kod kojih nema promjene u brojčanom nalazu grinja nakon 2 mjeseca liječenja. U takvim je slučajevima potrebno promijeniti liječenje to jest od vašeg veterinara zatražiti savjet/pomoć.

Budući da je etiologija demodikoze vrlo složena preporučljivo je, kada je god to moguće istodobno liječiti osnovnu bolest.

Prevenција srčane dirofilarioze (*D. immitis*)

Psi koji žive u područjima enzootskim za srčanog crva, ili oni koji su putovali u takva područja mogu biti invadirani odraslim stadijima srčanog crva. Stoga prije primjene VMP-a potrebno je uzeti u obzir savjet iz odjeljka 3.5.

Za sprječavanje srčane dirofilarioze VMP se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve *D. immitis*). VMP se može davati tokom cijele godine. Prva doza može se primijeniti nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Tretman treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do mjesec dana nakon zadnjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina preporučuje se tretiranje na isti dan ili datum svaki mjesec. Kada se drugi proizvod za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje VMP-om, mora se aplicirati unutar mjesec dana od zadnje doze prijašnjeg proizvoda.

U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije pasa srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

Prevenција potkožne dirofilarioze (*D. repens*)

Za prevenciju potkožne dirofilarioze, VMP se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom razdoblja godine kada su komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose *D. repens*) prisutni. VMP se može primjenjivati tijekom cijele godine ili najranije 1 mjesec prije prvog očekivanog izlaganja komarcima. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina, preporučuje se tretirati na isti dan ili datum svaki mjesec.

Suzbijanje mikrofilarija (*D. immitis*)

VMP je potrebno aplicirati u mjesečnim razmacima tijekom dva uzastopna mjeseca.

Liječenje potkožne dirofilarioze (potkožni crv) (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*)

VMP bi trebalo primijeniti jednom mjesečno tijekom šest mjeseci.

Smanjenje broja mikrofilarija (potkožni crv) (*D. repens*)

VMP treba aplicirati jednom mjesečno tijekom 4 uzastopna mjeseca.

Liječenje i prevencija *Angiostrongylus vasorum*

Aplicira se jedna doza. Preporučuje se životinju pregledati nakon 30 dana pošto neki psi mogu zahtijevati ponovno tretiranje.

U enzootskim područjima redovito tretiranje mjesečno spriječiti će angiostrongilozu i patentnu invaziju s *Angiostrongylus vasorum*.

Suzbijanje *Crenosoma vulpis*

Primjenjuje se jedna doza.

Prevenција spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

VMP se primjenjuje jednom mjesečno.

Suzbijanje *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli stadiji)

VMP se primjenjuje jednom mjesečno tijekom dva uzastopna mjeseca. Preporučuje se spriječiti auto-koprofagiju u razdoblju između dva tretmana kako bi se spriječila moguća reinvazija.

Suzbijanje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)

Primjenjuje se jedna doza.

Suzbijanje askarida, ankilostomida i bičastih crva (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*)

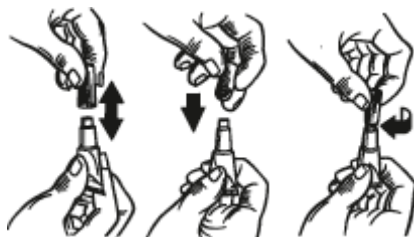
U područjima u kojima je dirofilarioza zoonotska mjesečnim tretiranjem može se značajno smanjiti opasnost od invazije askaridima, ankilostomidima i bičastim crvima. U područjima koja nisu zoonotska VMP se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa zaštite od buha i gastrointestinalnih nematoda.

Ispitivanja su pokazala da mjesečno tretiranje pasa sprečava invaziju uzrokovanu sa *Uncinaria stenocephala*.

Način primjene

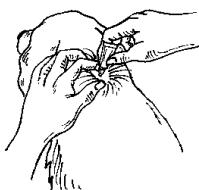
Vanjska primjena.

Izvadite samo jednu pipetu iz pakiranja. Držite pipetu okomito zakrenite i skinite kapicu. Skinite kapicu i okrenite da probijete membranu kako je prikazano.



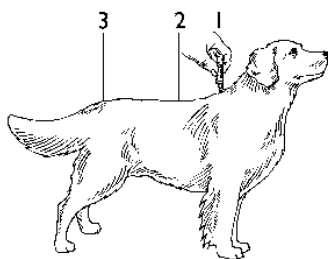
Za pse do 25 kg:

Dok je pas u uspravnom položaju, razmaknite dlaku između lopatica da se vidi koža. Kad god je moguće nanosite na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto nekoliko puta da se sadržaj pipete isprazni izravno na kožu.



Za pse teže od 25 kg:

Za lakšu primjenu pas bi trebao stajati. Cijeli sadržaj pipete treba rasporediti ravnomjerno na 3-4 mjesta duž leđa, od između lopatica do baze repa. Na svakom mjestu razmaknite dlaku da koža bude vidljiva. Kad god je moguće aplicirajte na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i nježno stisnite pipetu da biste istisnuli dio sadržaja izravno na kožu. Nemojte aplicirati preveliku količinu otopine na jedno mjesto jer dio VMP-a može oteći niz tijelo životinje.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Do 10 puta veće doze od preporučenih tolerirane su kod odraslih pasa bez vidljivih nuspojava ili nepovoljnih kliničkih simptoma. Doze 5 puta veće od preporučenih aplicirane su u tjednim intervalima tijekom 17 tjedana kod pasa starijih od 6 mjeseci bez znakova štetnih učinaka ili nepoželjnih kliničkih simptoma.

VMP je primijenjen kod štenaca u dozi pet puta većoj od preporučene 6 puta svaka dva tjedna, bez ozbiljnih učinaka glede sigurnosti. Prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i prolazno ubrzano disanje su uočeni.

Nakon nehotičnog peroralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generalizirani tremori, očni simptomi (raširene zjenice, slab pupilarni refleks, nistagmus), abnormalno disanje, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Psi pasmine koli osjetljivi na ivermektin tolerirali su dozu 5 puta veću od preporučene ponavljano u mjesečnim intervalima bez nepovoljnih učinaka, ali sigurnost primjene u tjednim intervalima nije ispitana kod pasa osjetljivih na ivermektin. Kada je 40% doze dano peroralno, uočeni su jaki neurološki simptomi. Peroralna primjena 10% preporučene doze nije imala štetne učinke.

Psi invadirani s odraslim srčanim crvima tolerirali su peterostruku preporučenu dozu svaka 2 tjedna tri puta, bez nepovoljnih učinaka.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Primjena aktivnog ugljena može biti od koristi.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QP54AB52

4.2 Farmakodinamika

Imidakloprid, 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamin je ektoparazitocid koji spada u skupinu kloronikotinila. Kemijski, najtočnije je opisan kao kloronikotinilni nitroguanidin. Imidakloprid je učinkovit protiv larvalnih stadija buha i odraslih buha. Larve buha u okolišu životinje budu ubijene nakon što dođu u dodir sa životinjom tretiranom VMP-om. Imidakloprid ima visok afinitet za nikotinergične acetilkolinске receptore u postsinaptičkoj regiji središnjeg živčanog sustava (SŽS) buha. Inhibicija kolinergičke transmisije kod insekata rezultira paralizom i uginućem. Uslijed slabe interakcije s nikotinergičnim receptorima sisavaca i pretpostavljenog slabog prodora kroz krvno-moždanu barijeru kod sisavaca, gotovo da i nema stvarnog učinka na središnji živčani sustav sisavaca. Imidakloprid ima minimalno farmakološko djelovanje na sisavce.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa je makrociklički lakton druge generacije iz porodice milbemicina. To je parazitocid koji je djelotvoran protiv mnogih unutarnjih i vanjskih parazita. Moksidektin je učinkovit protiv larvalnih stadija *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) i *Dirofilaria repens* (L1, L3). Također djeluje protiv želučano-crijevnih oblika. Moksidektin posreduje kod gama-aminomaslačne kiseline i glutamata koji posreduju otvaranju kloridnih kanala. To dovodi do otvaranja kloridnih kanala na postsinaptičkoj membrani, dotoka kloridnih iona i indukcije ireverzibilne kljenuti. Rezultat je flacidna paraliza nametnika, praćena uginućem i/ili izbacivanjem iz organizma. Veterinarsko-medicinski proizvod ima perzistentno djelovanje i nakon jedne aplikacije štiti pse tijekom 4 tjedna od reinfestacije sljedećim parazitima: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokinetika

Nakon lokalne primjene VMP-a, imidakloprid se brzo raspodijeli po koži životinje unutar jednog dana od trenutka aplikacije. Može se pronaći na površini tijela unutar intervala primjene. Moksidektin se resorbira preko kože, postićući maksimalnu koncentraciju u plazmi približno 4 do 9 dana nakon nakapavanja pasa. Nakon resorpcije s kože, moksidektin se raspodijeli u organizmu kroz tjelesna tkiva no uslijed svoje lipofilnosti koncentrira se prvenstveno u masnom tkivu. Polako se odstranjuje kako je vidljivo iz mjerljivih koncentracija moksidektina u plazmi kroz vremenski interval primjene od mjesec dana.

$T_{1/2}$ kod pasa iznosi oko 28,4 dana.

Studije kojima se procjenjuje farmakokinetički učinak moksidektina nakon višekratnik aplikacija ukazale su na to da se stacionarno stanje razine u serumu postiže nakon približno 4 uzastopna mjeseca tretiranja kod pasa.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Materijal ambalaže:

Bijela polipropilenska pipeta za pojedinačnu dozu zatvorena bijelim propilenskim navojnim čepom. Pipete za pojedinačnu dozu pakirane su u blistere od polivinil klorida i aluminijske folije.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži ukupno 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ili 42 pojedinačne pipete u jednom ili više blistera. Svaka pipeta s pojedinačnom dozom sadrži 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml i 4,0 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer imidaklopid i moksidektin može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja VMP-a za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/03/039/005-012

EU/2/03/039/015-018

EU/2/03/039/023-030

EU/2/03/039/039-054

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

2. travnja 2003.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD mjesec GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA (veličina pakiranja od 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 i 42 pipete)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on otopina za male mačke i afričke tvorove

2. DJELATNE TVARI

Svaka pipeta od 0,4 ml sadrži:
40 mg imidaklopid, 4 mg moksidektin

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke i afrički tvorovi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Vanjska primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco logo

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA (veličina pakiranja od 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 i 42 pipete)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on otopina za velike mačke

2. DJELATNE TVARI

Svaka pipeta od 0,8 ml sadrži:
80 mg imidaklopid, 8 mg moksidektin

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Vanjska primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco logo

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA (veličina pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 i 42 pipete)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on otopina za male pse

2. DJELATNE TVARI

Svaka pipeta od 0,4 ml sadrži:
40 mg imidaklopid, 10 mg moksidektin

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Vanjska primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco logo

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA (veličina pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 i 42 pipete)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate 100 mg + 25 mg spot-on otopina za srednje velike pse

2. DJELATNE TVARI

Svaka pipeta od 1,0 ml sadrži:
100 mg imidaklopid, 25 mg moksidektin.

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Vanjska primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco logo

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA (veličina pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 i 42 pipete)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on otopina za velike pse

2. DJELATNE TVARI

Svaka pipeta od 2,5 ml sadrži:
250 mg imidaklopid, 62,5 mg moksidektin.

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Vanjska primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco logo

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA (veličina pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 i 42 pipete)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate 400 mg + 100 mg spot-on otopina za vrlo velike pse

2. DJELATNE TVARI

Svaka pipeta od 4,0 ml sadrži:
400 mg imidaklopid, 100 mg moksidektin.

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Vanjska primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco logo

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Advocate za male mačke i afričke tvorove
PIPETA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

≤ 4 kg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

**Advocate za velike mačke
PIPETA**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

> 4-8 kg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

**Advocate za male pse
PIPETA**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

≤ 4 kg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Advocate za srednje velike pse
PIPETA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

> 4–10 kg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

**Advocate za velike pse
PIPETA**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

> 10–25 kg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

**Advocate za vrlo velike pse
PIPETA**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

> 25–40 kg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

≤ 4 kg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4-8 kg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

40 mg imidacloprid / 10 mg moxidectin

≤ 4 kg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectin

> 4–10 kg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

250 mg imidacloprid / 62,5 mg moxidectin

> 10–25 kg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

400 mg imidacloprid /100 mg moxidectin

> 25–40 kg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on otopina za male mačke i afričke tvorove
Advocate 80 mg + 8 mg spot-on otopina za velike mačke

2. Sastav

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržava:

	Jedinična doza	Imidaklopid	Moksidektin
Advocate za male mačke (≤ 4 kg) i afričke tvorove	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate za velike mačke ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519), 1 mg/ml butilhidroksitoluena (E321), propilenkarbonat

Bistra žuta do smečkasta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke i afrički tvorovi.

4. Indikacije za primjenu

Za mačke koje boluju od mješovitih parazitarnih invazija ili su u opasnosti od invazije. VMP je indiciran samo kada je indicirana istovremena primjena protiv buha i jednog ili više ciljnih parazita.

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- liječenje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*),
- liječenje šuge (*Notoedres cati*),
- liječenje invazije plućnim crvom *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (odrasli stadiji),
- prevencija invazije plućnim crvom (L3/L4 ličinke *Aelurostrongylus abstrusus*),
- liječenje invazije plućnim crvom *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasli stadiji),
- liječenje invazije plućnim crvom *Troglostrongylus brevior* (odrasli stadiji),
- liječenje invazije očnim crvom *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji),
- sprečavanje invazije srčanim crvom (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- liječenje invazija želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara cati* (oblici) i *Ancylostoma tubaeforme* (kukasti crvi).

Proizvod se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Za afričke tvorove koji boluju od mješovitih parazitarnih invazija ili su u opasnosti od invazije. VMP je indiciran samo kada je indicirana istovremena primjena protiv buha i prevencija srčanog crva.

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- prevenciju invazije srčanim crvom (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod mačića mlađih od 9 tjedana.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koje pomoćne tvari.

Za afričke tvorove: Ne primjenjivati VMP Advocate za velike mačke (0,8 ml) ili Advocate za pse (bilo koja veličina).

Ne primjenjivati kod pasa. Za pse mora se koristiti odgovarajući VMP „Advocate za pse“, koji sadrži 100mg/ml imidakloprida i 25 mg/ml moksidektina.

Ne koristiti na kanarincima.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

VMP nije testiran na afričkim tvorovima težim od 2 kg i stoga trajanje učinka može biti kraće u tih životinja.

Kratkotrajan dodir životinje s vodom jedan do dva puta između mjesečnih tretmana malo je vjerojatno da će značajno smanjiti učinkovitost VMP-a. Međutim, učestalo šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu nakon tretiranja može smanjiti djelotvornost VMP-a.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u SPC-u može povećati njihov selekcijski pritisak i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni treba se temeljiti na potvrđi vrste parazita i opterećenja ili potvrđi rizika od invazije/infestacije na temelju epidemioloških svojstava za svaku pojedinu životinju.

Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje unutar istog kućanstva mogu biti izvor ponovne invazije/infestacije buhama, grinjama, gastrointestinalnim nematodama, srčanim crvom i/ili plućnim crvom i njih po potrebi treba liječiti odgovarajućim VMP-om.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tretiranje mačaka lakših od 1 kg i afričkih tvorova lakših od 0,8 kg treba temeljiti na procjeni koristi-rizika.

Ograničeno je iskustvo u primjeni VMP-a kod bolesnih i slabih životinja, stoga bi se VMP trebao primjenjivati na temelju procjene koristi-rizika-koristi kod tih životinja.

Ne smije se aplicirati u usta, u oči niti u uši životinje.

Potrebno je oprez da životinje ne progutaju VMP i da VMP ne dođe u doticaj s očima ili ustima tretirane i/ili druge životinje.

Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku „Savjeti za ispravnu primjenu“, pogotovo da se proizvod mora aplicirati na navedeno mjesto kako bi se smanjio rizik da životinja polize VMP.

Nemojte dozvoliti da se nedavno tretirane životinje međusobno ližu. Nemojte dozvoliti da tretirane životinje budu u kontaktu s netretiranim životinjama dok se mjesto aplikacije ne osuši.

Preporučuje se mačke i afričke tvorove koji žive u enzootskim područjima dirofilarioze ili putuju u takva područja tretirati VMP-om jednom mjesečno čime ih se štiti od srčane dirofilarioze.

Iako je preciznost dijagnostike invazije srčanim crvom ograničena, preporučuje se pokušati utvrditi status s obzirom na srčanog crva za svaku mačku i afričkog tvora starijeg od 6 mjeseci, prije početka

profilaktičkog tretiranja, budući da primjena VMP-a kod mačaka i tvorova koji imaju odrasle srčane crve može uzrokovati ozbiljne nepovoljne učinke, uključujući uginuće. Ako se utvrdi invazija odraslim srčanim crvom, bolest treba tretirati sukladno s aktualnim znanstvenim spoznajama.

U pojedinim slučajevima invazija mačaka s *Notoedres cati* može biti jaka. U tim teškim slučajevima (prateća) potporna terapija je nužna jer liječenje samim VMP-om ne mora biti dovoljno da spriječi uginuće životinje.

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena u mačaka s teškim kliničkim znakovima invazije *T. brevior*. Primjena VMP-a u takvim slučajevima treba se temeljiti na procjeni odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Imidaklopid je toksičan za ptice, pogotovo kanarinice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP može izazvati iritaciju kože, očiju ili usta.

U vrlo rijetkim slučajevima VMP može izazvati senzibilizaciju ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/ trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima VMP može izazvati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidaklopid ili moksidektin trebaju oprezno rukovati VMP-om.

Treba izbjegavati dodir s kožom, očima i ustima.

Za vrijeme tretmana ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon aplikacije treba temeljito oprati ruke.

Nakon aplikacije ne smije se gladiti ili dirati životinje dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Ako VMP nehotice dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je VMP nehotično progutan, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer imidaklopid i moksidektin mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u VMP-u može oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Dozvolite da se mjesto aplikacije osuši prije nego dođe u doticaj s takvim materijalima.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta.

Primjena VMP-a ne preporučuje se u životinja tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Tijekom liječenja s VMP-om ne smiju se primjenjivati drugi antiparazitski makrociklički laktani.

Nisu poznate interakcije između VMP-a i drugih često korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda te medicinskih ili kirurških zahvata.

Predoziranje:

Mačke podnose do deseterostruko veću dozu od preporučene bez dokaza nepovoljnih učinaka ili nepoželjnih kliničkih simptoma.

VMP je primijenjen u mačića u 5 puta većoj dozi od preporučene, 6 puta u intervalima od 2 tjedna, bez ozbiljnih štetnih učinaka. Uočena je prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i prolazno frekventnije disanje.

Nakon nehotičnog peroralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generaliziran tremor, znakovi na očima (proširene zjenice, smanjen pupilarni refleks i nistagmus) te poremećaji disanja, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

VMP je primijenjen afričkim tvorovima u dozi 5 puta većoj od preporučene, 4 puta s razmacima od 2 tjedna, i nije bilo vidljivih štetnih kliničkih učinaka.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Primjena medicinskog ugljena može biti od koristi.

7. Štetni događaji

Mačke i afrički tvorovi:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Zamašćenje dlake na mjestu primjene ¹ Povraćanje ¹ Reakcija preosjetljivosti (lokalno) Eritem ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Poremećaj u ponašanju (npr. agitacija) ² Prekomjerno slinjenje ^{3,4} Neurološki znakovi ³ Pruritus ⁵ Inapetencija ² , Letargija ⁴

¹ Ovi simptomi povuku se bez dodatne terapije.

² Prolazno zabilježeno i povezano s osjetom na mjestu primjene.

³ U većini slučajeva prolazno, ako životinja liže mjesto primjene.

⁴ To nije znak intoksikacije i prestaje za nekoliko minuta bez liječenja. Pravilna primjena onemogućiti će lizanje mjesta aplikacije.

⁵ U mačaka, prolazno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Vanjska primjena.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Tablica doziranja za mačke:

Preporučene minimalne doze VMP-a su 10 mg/kg tjelesne težine imidakloprida i 1,0 mg/kg tjelesne težine moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne težine.

Za liječenje ili prevenciju infestacija parazitima indiciranim za primjenu ovog VMP-a potreba i učestalost ponovnih tretmana trebaju se temeljiti na stručnom savjetu i trebaju se uzeti u obzir lokalna epidemiološka situacija i način držanja životinje.

Težina mačke [kg]	Veličina pipete koja se primjenjuje	Volumen [ml]	Imidakloprid [mg/kg tm]	Moksidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Advocate za male mačke	0,4	minimalno 10	minimalno 1
> 4–8 kg	Advocate za velike mačke	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Priladna kombinacija pipeta			

Suzbijanje i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeća 4 tjedna. Ovisno o klimatskim uvjetima, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu izaći odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati primjenu VMP-a s tretiranjem okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. VMP bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Suzbijanje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*)

VMP se primjenjuje jednokratno. Preporučuje se 30 dana nakon tretmana klinički pregledati životinje jer neke životinje mogu zahtijevati ponovno tretiranje. Ne primjenjivati izravno u slušni kanal.

Liječenje notoedres šuge (*Notoedres cati*)

VMP se primjenjuje jednokratno.

Suzbijanje plućnog crva *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (odrasli stadiji)

VMP se primjenjuje jednokratno.

Prevencija invazije s *Aelurostrongylus abstrusus*

VMP treba primijeniti u mjesečnim intervalima.

Liječenje invazije s *Aelurostrongylus abstrusus*

VMP treba primijeniti u mjesečnim intervalima tijekom 3 uzastopna mjeseca.

Liječenje invazije s *Troglostrongylus brevior* (odrasli stadiji)

VMP treba primijeniti u mjesečnim intervalima tijekom 2 uzastopna mjeseca.

Liječenje invazije očnim crvom *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)

VMP se primjenjuje jednokratno.

Prevencija dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke koje žive u područjima gdje je enzootski proširena dirofilarioza ili jedinke koje su putovale u takva područja, mogu biti invadirane odraslim srčanim crvima. Stoga prije tretiranja VMP-om potrebno je uzeti u obzir savjet dan u odjeljku "Posebna upozorenja".

Za prevenciju invazije srčanim crvom, VMP se mora primjenjivati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom razdoblja godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve srčanog crva). VMP se može primjenjivati tokom cijele godine. Prva doza može se dati nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Kako bi se uspostavila rutina, preporučeno je da se tretira isti dan ili datum svaki mjesec. Prilikom zamjene drugog proizvoda u programu za prevenciju srčanog crva, prvo tretiranje VMP-om mora se primijeniti unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U ne-enzootskim područjima ne bi trebalo biti opasnosti od invazije mačaka srčanim crvom. Stoga se mogu tretirati bez posebnih mjera opreza.

Suzbijanje askarida i ankilostomida (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

U enzootskim područjima dirofilarioze mjesečnim tretmanom može se znatno umanjiti opasnost od reinvazije mačaka askaridima i ankilostomidima. U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski, VMP se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa u suzbijanju buha i želučano crijevnih nematoda.

Doziranje za afričke tvorove:

Jedna pipeta VMP-a za male mačke (0,4 ml) aplicira se jednoj životinji. Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Za liječenje ili prevenciju infestacija parazitima indiciranim za primjenu ovog VMP-a, potreba i učestalost ponovnih tretmana trebaju se temeljiti na stručnom savjetu i trebaju se uzeti u obzir lokalna epidemiološka situacija i način držanja životinje.

Suzbijanje i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama tijekom 3 tjedna. Kod jakih invazija ponekad je potrebno ponoviti aplikaciju nakon 2 tjedna.

Prevencija dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Afrički tvorovi koji žive u područjima gdje je enzootski proširena dirofilarioza, ili oni koji su putovali u takva područja, mogu biti invadirani odraslim srčanim crvom. Stoga prije primjene VMP-a potrebno je uzeti u obzir savjet dan u "Posebna upozorenja".

Za sprječavanje invazije srčanim crvom VMP se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose ličinke srčanog crva). VMP se može primjenjivati tokom cijele godine. Prva doza može se primijeniti nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije afričkih tvorova srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

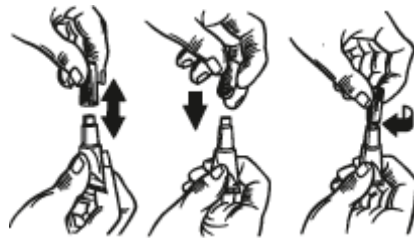
9. Savjeti za ispravnu primjenu

Pipeta se izvadi iz vanjske ambalaže. Držite pipetu u uspravnom položaju i odvrnite i skinite kapicu. Okrenite kapicu i zakrenite ju kako biste probušili membranu a potom ju maknite, kako je prikazano na slici 1.

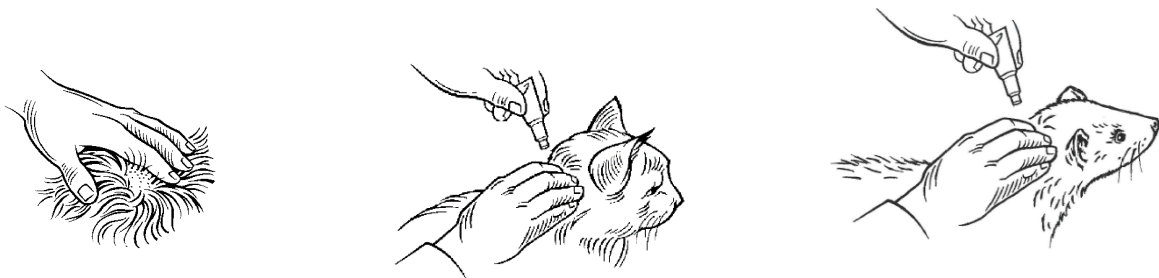
Razmaknite dlaku na vratu životinje uz bazu lubanje tako da se vidi koža. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto pipetu nekoliko puta da se sadržaj isprazni izravno na kožu, kako je prikazano na slici 2. Nanošenje na bazu lubanje smanjiti će mogućnost da životinja polize proizvod. Aplicirati samo na neoštećenu kožu.

Samo za jednojezično pakiranje:
<Slike su prikazane u nastavku. >

Samo za višejezična pakiranja:
< Slike su prikazane na kraju upute.>



Slika 1



Slika 2

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer imidakloprid i moksidektin mogu biti opasani za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jedan blister s 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ili 42 pipete za pojedinačnu dozu. Svaka pipeta s pojedinačnom dozom sadrži 0,4 ml ili 0,8 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Njemačka

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

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.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

17. Ostali podaci

Imidaklopid je učinkovit protiv stadija larve buha i odraslih buha. Ličinke buha u okolini ljubimca ugibaju nakon kontakta s ljubimcem tretiranim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod ima postojano djelovanje i štiti mačke 4 tjedna nakon jednokratne primjene od reinfestacije sa *Dirofilaria immitis*.

Studije koje su procjenjivale farmakokinetičko ponašanje moksidektina nakon višestrukih primjena pokazale su da se ravnotežne razine u serumu postižu nakon otprilike 4 uzastopna mjesečna tretmana kod mačaka.

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on otopina za male pse
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on otopina za srednje velike pse
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on otopina za velike pse
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on otopina za vrlo velike pse

2. Sastav

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržava:

	Jedinična doza	Imidaklopid	Moksidektin
Advocate za male pse (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate za srednje velike pse ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate za velike pse ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate za vrlo velike pse ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519), 1 mg/ml butilhidroksitoluena (E321), propilenkarbonat

Bistra žuta to smečkasta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za pse u slučaju mješovite parazitarne invazije ili u slučaju opasnosti od mješovite parazitarne invazije.

Veterinarsko-medicinski proizvod je indiciran samo kada je indicirana istovremena primjena protiv buha i jednog ili više ciljnih parazita.

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*),
- liječenje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (uzrokovane sa *Demodex canis*),
- prevenciju srčane dirofilarioze (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- suzbijanje cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria immitis*),
- liječenje potkožne dirofilarioze (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*),
- sprečavanje potkožne dirofilarioze (L3 ličinke *Dirofilaria repens*),
- smanjenje broja cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria repens*),
- sprečavanje angiostrongiloze (L4 ličinke i nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Angiostrongylus vasorum*),
- suzbijanje *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
- sprečavanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- suzbijanje *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli stadiji),
- suzbijanje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji),
- suzbijanje invazije želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara canis* (oblič), *Ancylostoma caninum* (kukasti crv) i *Uncinaria stenocephala*, odrasli stadiji (kukasti crv) *Toxascaris leonina* (oblič) i *Trichuris vulpis* (bičasti crv).

Proizvod se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod štenadi mlađe od 7 tjedana.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati psima s 4. stupnjem dirofilarioze uzrokovane srčanim crvom jer neškodljivost VMP-a nije ispitana za tu skupinu životinja.

Ne primjenjivati kod mačaka. Za mačke, treba koristiti odgovarajući proizvod Advocate Spot-on za mačke (0,4 ili 0,8 ml) koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 10 mg/ml moksidektina.

Ne primjenjivati kod afričkih tvorova. Smije se primjenjivati samo Advocate za male mačke i afričke tvorove (0,4 ml).

Ne primjenjivati na kanarincima.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Kratkotrajan dodir životinje s vodom jedan do dva puta između mjesečnih tretmana malo je vjerojatno da će značajno smanjiti učinkovitost VMP-a. Međutim, učestalo šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu nakon tretiranja može smanjiti djelotvornost VMP-a.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u SPC-u može povećati njihov selekcijski pritisak i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenja ili potvrdi rizika od invazije/infestacije na temelju epidemioloških svojstava za svaku pojedinu životinju.

Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje unutar istog kućanstva mogu biti izvor ponovne invazije/infestacije buhama, grinjama, gastrointestinalnim nematodama, srčanim crvom i/ili plućnim crvom i njih po potrebi treba liječiti odgovarajućim proizvodom.

Učinkovitost protiv odraslih stadija *Dirofilaria repens* nije ispitivana u terenskim uvjetima.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tretiranje životinja lakših od 1 kg trebalo bi temeljiti na procjeni koristi-rizika.

Ograničeno je iskustvo u primjeni VMP-a kod bolesnih i slabih životinja, stoga bi se VMP trebao primjenjivati na temelju procjene koristi-rizika kod tih životinja.

Ne smije se aplicirati u usta, oči niti uši životinje.

Potrebno je oprez da životinje ne progutaju VMP i da VMP ne dođe u doticaj s očima ili ustima tretirane i/ili druge životinje.

Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku „Savjeti za ispravnu primjenu“, pogotovo da se VMP mora aplicirati na navedeno mjesto kako bi se smanjio rizik da životinja poliče VMP.

Nemojte dozvoliti da se nedavno tretirane životinje međusobno ližu. Nemojte dozvoliti da tretirane životinje dođu u kontakt s netretiranim životinjama dok se mjesto aplikacije ne osuši.

Kada se VMP nanese na 3-4 različita mjesta (vidi „Savjeti za ispravnu primjenu“), potreban je oprez kako bi se spriječilo da životinja liže mjesta primjene.

Ovaj VMP sadrži moksidektin (makrociklički lakton), stoga je potreban poseban oprez kod kolija, staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca, kako bi se ispravno primijenio VMP kako je opisano u odjeljku „Savjeti za ispravnu primjenu“, pogotovo treba spriječiti peroralni unos kod kolija ili staroengleskih ovčara te srodnih pasmina ili njihovih križanaca.

Neškodljivost VMP-a ispitana je samo kod pasa sa stupnjem 1 ili 2 dirofilarioze uzrokovane srčanim crvom u laboratorijskim ispitivanjima i u nekoliko pasa sa stupnjem 3 u terenskim ispitivanjima. Stoga se primjena u pasa sa očitim i teškim simptomima bolesti mora temeljiti na opreznoj procjeni korist-rizika od strane veterinaru koji liječi.

Iako su studije pokusnog predoziranja pokazale da se VMP može sigurno primjenjivati kod pasa invadiranih odraslim srčanim crvima, nema terapijski učinak na odrasle stadije *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se svi psi stariji od 6 mjeseci koji žive u područjima u kojima se enzooski javlja srčani crv, testiraju na invaziju odraslim stadijima srčanog crva prije primjene VMP-a. Po nahođenju veterinaru, invadirani psi trebali bi se tretirati adulticidom kako bi se uklonili odrasli srčani crvi. Neškodljivost VMP-a nije ispitana kada se primjenjuje istodobno s adulticidom.

Imidaklopid je toksičan za ptice, pogotovo kanarinice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati iritaciju kože, očiju ili usta.

U vrlo rijetkim slučajevima VMP može izazvati senzibilizaciju ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/ trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima VMP može izazvati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidaklopid ili moksidektin trebaju oprezno rukovati VMP-om.

Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom, očima i ustima.

Za vrijeme tretmana ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon aplikacije treba temeljito oprati ruke.

Nakon primjene ne smije se gladiti ili dirati životinje dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Ako VMP nehotice dospje u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je VMP nehotično progutan, treba odmah potražiti liječnički savjet i pokazati liječniku uputu ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer imidaklopid i moksidektin mogu imati štetne učinke za vodene organizme. Psima treba onemogućiti da se kupaju u površinskim vodama 4 dana nakon tretiranja.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u VMP-u može obojiti ili oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Treba omogućiti da se mjesto aplikacije osuši prije nego se dođe u doticaj s takvim materijalima.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije u ciljanih vrsta.

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:
Tijekom liječenja s VMP-om ne smiju se primjenjivati drugi antiparazitski makrociklički laktoni.

Nisu poznate interakcije između VMP-a i često korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda te medicinskih ili kirurških zahvata.

Neškodljivost VMP-a primijenjenog isti dan kada i adulticid za uklanjanje odraslih srčanih crva nije ispitana.

Predoziranje:

Do 10 puta veće doze od preporučenih tolerirane su kod odraslih pasa bez vidljivih nuspojava ili nepovoljnih kliničkih simptoma. Doze 5 puta veće od preporučenih aplicirane su u tjednim intervalima tijekom 17 tjedana kod pasa starijih od 6 mjeseci bez znakova štetnih učinaka ili nepoželjnih kliničkih simptoma.

VMP je primijenjen kod štenaca u dozi 5 puta većoj od preporučene, 6 puta svaka dva tjedna, bez ozbiljnih učinaka glede sigurnosti. Prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i prolazno ubrzano disanje su uočeni.

Nakon nehotičnog peroralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generalizirani tremori, očni simptomi (raširene zjenice, slab pupilarni refleks, nistagmus), abnormalno disanje, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Psi pasmine koli, osjetljivi na ivermektin, tolerirali su dozu 5 puta veću od preporučene, ponavljano u mjesečnim intervalima bez nepovoljnih učinaka, ali sigurnost primjene u tjednim intervalima nije ispitana kod pasa osjetljivih na ivermektin. Kada je 40% doze dano peroralno, uočeni su jaki neurološki simptomi. Peroralna primjena 10% preporučene doze nije imala nepovoljne učinke. Psi invadirani s odraslim srčanim crvima tolerirali su peterostruku preporučenu dozu svaka 2 tjedna 3 puta, bez nepovoljnih učinaka.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Primjena aktivnog ugljena može biti od koristi.

7. Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Proljev ¹ , Povraćanje ¹ Kašalj ¹ , Dispneja ¹ , Tahipneja ¹ Inapetencija ¹ , Letargija ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10,000 tretiranih životinja):
Povraćanje
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10,000 tretiranih životinja uključujući izolirane slučajeve):
Zamašćenje dlake na mjestu primjene ² , Gubitak dlake na mjestu primjene ² , Svrbež na mjestu primjene ² , Crvenilo na mjestu primjene ² Poremećaj ponašanja (npr. agitacija) ³ Pojačano slinjenje ⁴ Neurološki znakovi (npr. ataksija, mišićni tremor) ⁵ Pruritus Inapetencija ³ , Letargija ³

¹ Kod pasa pozitivnih na srčanog crva s mikrofilaremiom postoji opasnost od gastrointestinalnih simptoma i teških respiratornih simptoma koji mogu zahtijevati hitno veterinarsko liječenje.

² Ti simptomi nestaju bez dodatnog liječenja.

³ Prolazno zabilježeno i povezano s osjetom na mjestu primjene.

⁴ Ovo nije znak intoksikacije i nestaje za nekoliko minuta bez liječenja. Pravilna primjena smanjit će lizanje mjesta aplikacije.

⁵ Većina neuroloških simptoma pojavljuje se prolazno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Vanjska primjena.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Raspored doziranja:

Preporučene minimalne doze VMP-a su 10 mg/kg tjelesne težine imidakloprida i 2,5 mg/kg tjelesne težine moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne težine VMP-a.

Raspored tretiranja za liječenje ili prevenciju infestacija parazitima indiciranim za primjenu ovog VMP-a treba temeljiti na individualnoj veterinarskoj dijagnozi, lokalnoj epidemiološkoj situaciji i načinu držanja životinje.

Težina psa [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidaklopid [mg/kg tm]	Moksidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Advocate za male pse	0,4	Minimalno 10	minimalno 2,5
> 4–10 kg	Advocate za srednje velike pse	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate za velike pse	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate za vrlo velike pse	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Prikladna kombinacija pipeta			

Suzbijanje i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeća 4 tjedna. Ovisno o klimatskim uvjetima, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu izaći odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati primjenu VMP-a s tretiranjem okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. VMP bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Suzbijanje pauži (*Trichodectes canis*)

Primjenjuje se jednokratno. Preporučuje se pregledati životinje nakon 30 dana budući da neki psi trebaju ponovo tretiranje.

Liječenje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*)

VMP se jednokratno aplicira. Nakupljene nečistoće treba pažljivo ukloniti iz vanjskog zvukovoda kod svakog tretmana. Preporučuje se nakon 30 dana pregledati životinju budući da neki psi trebaju ponovno tretiranje. Ne smije se primjenjivati u slušni kanal.

Liječenje sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Jednu dozu treba aplicirati 2 puta s razmakom od 4 tjedna.

Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*)

Primjena jedne doze svaka 4 tjedna, tijekom 2-4 mjeseca, učinkovita je u suzbijanju grinje *Demodex canis* te dovodi do znatnog poboljšanja kliničkih simptoma pogotovo kod blagih do umjerenih slučajeva demodikoze. U okolnostima vrlo teških promjena potrebno je dugotrajnije i češće liječenje. Da bi se kod teških slučajeva postigao najbolji mogući (ev. optimalan) terapijski odgovor VMP se može, po preporuci veterinara, primijeniti jednom tjedno tijekom dužeg vremena. U svim slučajevima je važno da se liječenje provodi kontinuirano i to sve dok u strugotinama s kože ne bude negativan nalaz najmanje 2 puta uzastopno s razmakom od mjesec dana. Terapiju treba prekinuti u pasa kod kojih nema naznaka poboljšanja ili kod kojih nema promjene u brojčanom nalazu grinja nakon 2 mjeseca liječenja. U takvim je slučajevima potrebno promijeniti liječenje to jest od vašeg veterinara zatražiti savjet/pomoć.

Budući da je etiologija demodikoze vrlo složena preporučuje se, kada je to moguće, istodobno liječiti osnovnu bolest.

Prevenција srčane dirofilarioze (*D. immitis*)

Psi koji žive u područjima enzootskim za srčanog crva, ili oni koji su putovali u takva područja mogu biti invadirani odraslim stadijima srčanog crva. Stoga prije primjene VMP-a potrebno je uzeti u obzir savjet iz odjeljka "Posebna upozorenja".

Za sprječavanje srčane dirofilarioze VMP se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve *D. immitis*). VMP se može davati tokom cijele godine. Prva doza može se dati nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od mjesec dana nakon izlaganja. Tretman treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do mjesec dana nakon zadnjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina preporučuje se tretiranje na isti dan ili datum svaki mjesec. Kada se drugi proizvod za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje VMP-om, mora se aplicirati unutar mjesec dana od zadnje doze prijašnjeg proizvoda.

U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije pasa srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

Prevenција potkožne dirofilarioze (*D. repens*)

Za prevenciju potkožne dirofilarioze, VMP se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom razdoblja godine kada su komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose ličinke *D. repens*) prisutni. VMP se može primijeniti tijekom godine ili najranije 1 mjesec prije prvog očekivanog izlaganja komarcima. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina, preporučuje se tretirati na isti dan ili datum svaki mjesec.

Suzbijanje mikrofilarija (*D. immitis*)

VMP se treba aplicirati u mjesečnim razmacima tijekom dva uzastopna mjeseca.

Liječenje potkožne dirofilarioze (potkožni crv) (odrasli stadij *Dirofilaria repens*)

VMP treba primijeniti u mjesečnim intervalima tijekom 6 mjeseci.

Smanjenje broja mikrofilarija (potkožni crv) (*D. repens*)

VMP se treba aplicirati u mjesečnim razmacima tijekom 4 uzastopna mjeseca.

Liječenje i prevencija *Angiostrongylus vasorum*

Aplicira se jedna doza. Preporučuje se životinju pregledati nakon 30 dana pošto neki psi mogu zahtijevati ponovno tretiranje.

U enzootskim područjima redovita mjesečna primjena spriječiti će angiostrongilozu i patentnu invaziju s *Angiostrongylus vasorum*.

Suzbijanje *Crenosoma vulpis*

Primjenjuje se jedna doza.

Sprečavanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

VMP treba aplicirati u mjesečnim razmacima.

Suzbijanje *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli stadiji)

VMP se primjenjuje jednom mjesečno tijekom dva uzastopna mjeseca. Preporučuje se spriječiti auto-koprofagiju u razdoblju između dva tretmana kako bi se spriječila moguća reinvazija.

Suzbijanje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)

Primjenjuje se jedna doza.

Suzbijanje askarida, ankilostomida i bičastih crva (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).

U područjima u kojima je dirofilarioza zoonotska mjesečnim tretiranjem može se značajno smanjiti opasnost od invazije askaridima, ankilostomidima i bičastim crvima. U područjima koja nisu zoonotska preparat se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa zaštite od buha i gastrointestinalnih nematoda.

Ispitivanja su pokazala da mjesečno tretiranje pasa sprečava invaziju uzrokovanu sa *Uncinaria stenocephala*.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Izvadite samo jednu pipetu iz pakiranja. Držite pipetu okomito zakrenite i skinite kapicu. Skinite kapicu i okrenite da probijete membranu kako je prikazano na slici 1.

Za pse do 25 kg:

Dok je pas u uspravnom položaju, razmaknite dlaku između lopatica da se vidi koža. Kad god je moguće nanosite na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto nekoliko puta da se sadržaj pipete isprazni izravno na kožu, kako je prikazano na slici 2.

Za pse teže od 25 kg:

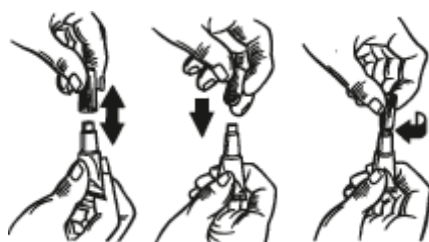
Za lakšu primjenu pas bi trebao stajati. Cijeli sadržaj pipete treba rasporediti ravnomjerno na 3-4 mjesta duž leđa, od između lopatica do baze repa, kako je prikazano na slici 3. Na svakom mjestu razmaknite dlaku da koža bude vidljiva. Kad god je moguće aplicirajte na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i nježno stisnite pipetu da biste istisnuli dio sadržaja izravno na kožu. Nemojte aplicirati preveliku količinu otopine na jedno mjesto jer dio VMP-a može oteći niz tijelo životinje.

Samo za jednojezično pakiranje:

<Slike su prikazane u nastavku.>

Samo za višejezična pakiranja:

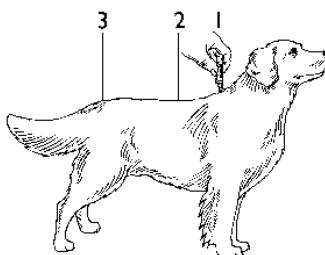
<Slike su prikazane na kraju upute.>



Slika 1



Slika 2



Slika 3

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer imidakloprid i moksidektin mogu biti opasani za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jedan blister s 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ili 42 pipete za jediničnu dozu. Svaka pipeta s pojedinačnom dozom sadrži 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml i 4,0 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

17. Ostale informacije

Imidakloprid je učinkovit protiv stadija larve buha i odraslih buha. Ličinke buha u okolini ljubimca ubijaju se nakon kontakta s ljubimcem tretiranim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Moxidectin ima postojano djelovanje i štiti pse 4 tjedna nakon jednokratne primjene od ponovne infestacije sljedećim parazitima: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Istraživanja koje su procjenjivala farmakokinetičko ponašanje moksidektina nakon višestrukih primjena pokazale su da se ravnotežne razine u serumu postižu nakon otprilike 4 uzastopna mjesečna tretmana kod pasa.