

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 40 mg + 4 mg šķīdums pilināšanai maza auguma kaķiem un mājas seskiem

Advocate 80 mg + 8 mg šķīdums pilināšanai liela auguma kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Advocate kaķiem satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 10 mg/ml.

Katra deva (pipete) satur:

	Deva pipetē	Imidakloprīds	Moksidektīns
Advocate maza auguma kaķiem (≤ 4 kg) un mājas seskiem	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate liela auguma kaķiem ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts

Butilhidroksitoluols 1 mg/ml (E 321, kā antioksidants)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai.

Dzidrs, dzeltens līdz brūngans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi, mājas seski.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķiem, kuriem ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
- ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai;
- notoedrozes (*Notoedres cati*) ārstēšanai;
- plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- plaušu tārpu (*Aelurostrongylus abstrusus* kāpuru L3/L4 stadija) invāzijas kontrolei;
- plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- plaušu tārpu *Troglostrongylus brevior* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas kontrolei;
- gremošanas trakta nematožu (*Toxocara cati* un *Ancylostoma tubaeforme* L4 kāpuru stadija, nenobrieduši pieauguši īpatņi un pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Mājas seskiem, kuriem ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
- sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas kontrolei.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 9 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Mājas seskiem: nelietot “Advocate liela auguma kaķiem” (0,8 ml) vai “Advocate suņiem” (jebkura izmēra).

Suņiem lietot atbilstošas zāles “Advocate suņiem”, kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 25 mg/ml.

Nelietot kanārijputniņiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Skatīt 4.5. apakšpunktā.

Šo veterināro zāļu iedarbība nav pārbaudīta mājas seskiem, kuri ir smagāki par 2 kg, tādēļ iedarbības ilgums šiem dzīvniekiem var būt īsāks.

Īslaicīgs dzīvnieka kontakts ar ūdeni vienu vai divas reizes starp ikmēneša apstrādi būtiski neietekmē zāļu efektivitāti. Tomēr, bieža mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka atrašanās ūdenī var samazināt zāļu efektivitāti.

Pēc biežas, atkārtotas vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošanas var attīstīties parazītu rezistence pret jebkuru no šīs klases līdzekļiem. Tādēļ, lai ierobežotu turpmāku rezistences veidošanās iespējamību, lēmums par šo zāļu lietošanu jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi un pamatojoties uz vietējo epidemioloģisko informāciju par pašreizējo mērķa sugu jutību.

Zāļu lietošana jāpamato ar vienlaicīgi apstiprinātu jauktas invāzijas diagnozi (vai invadēšanās risku, kas jānovērš) (skatīt arī 4.2. un 4.9. apakšpunktā).

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Kaķu, kuri sver mazāk par 1 kg, un mājas sesku, kuri sver mazāk par 0,8 kg, ārstēšanu pamatot ar ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Ir ierobežota pieredze, lietojot šīs veterinārās zāles slimiem un novārdzinātiem dzīvniekiem, tāpēc tās lietot, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Nelietot dzīvnieka mutē, acīs vai ausīs.

Uzmanīties, lai dzīvnieki šīs zāles nenorij, un tās nenonāk kontaktā ar apstrādātā dzīvnieka un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm.

Rūpīgi ievērot pareizu lietošanas metodi, kas aprakstīta 4.9. apakšpunktā, jo īpaši, tāpēc, ka zāles jāaplicē norādītajā vietā, lai samazinātu risku, ka dzīvnieks nolaiza zāles.

Neatļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru. Neatļaut apstrādātajiem dzīvniekiem nonākt kontaktā ar neapstrādātajiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi.

Kaķus un mājas sēkšus, kuri dzīvo vai ceļo apvidos, kur sastopami sirdstārpi, ieteicams apstrādāt ar šīm zālēm reizi mēnesī, lai novērstu invāziju.

Kamēr sirdstārpu diagnostikas metožu precizitāte ir ierobežota, pirms veikt profilaktisku apstrādi, ieteicams pārbaudīt jebkura par 6 mēnešiem jaunāka kaķa un mājas sēkša stāvokli attiecībā uz sirdstārpiem, jo zāļu lietošana kaķiem vai mājas sēkšiem, kuri invadēti ar pieaugušiem parazītiem, var izraisīt nopietnas blakusparādības, ieskaitot nāvi. Ja tiek diagnosticēta invāzija ar pieaugušiem sirdstārpiem, jāpiemēro ārstēšana saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pētījumiem.

Atsevišķiem kaķiem *Notoedres cati* invāzija var būt smaga. Šādos smagos gadījumos ir nepieciešama vienlaicīga atbalstoša terapija, jo ārstēšana tikai ar šīm veterinārajām zālēm var būt nepietiekama, lai novērstu dzīvnieka nāvi.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kaķiem ar smagām klīniskām *T. brevior* invāzijas pazīmēm. Šo veterināro zāļu lietošana šādos gadījumos jāpamato ar veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanārijuputniņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Neēst, nedzert un nesmēķēt zāļu lietošanas laikā.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Pēc apstrādes neglaudīt un neķemmēt dzīvniekus, kamēr aplikācijas vieta nav pilnībā sausa.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksiketīnu, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību. Ļoti retos gadījumos zāles var radīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgums, kairinājums vai dedzinoša/tirpšanas sajūta).

Ļoti retos gadījumos zāles var izraisīt elpošanas kairinājumu jutīgām personām.

Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja saglabājas ādas vai acu kairinājums, vai notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Advocate sastāvā esošais šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus, ieskaitot ādas izstrādājumus, audumus, plastmasu un virsmas. Pirms kontakta ar šādiem materiāliem, ļaut zāļu aplikācijas vietai pilnībā nožūt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Šo veterināro zāļu lietošana kaķiem var izraisīt pārejošu niezi. Retos gadījumos var parādīties taukains apmatojums, apsārtums un vemšana. Šīs pazīmes izzūd bez ārstēšanas. Retos gadījumos zāles var izraisīt lokālu pastiprinātas jutības reakciju. Ja dzīvnieks pēc ārstēšanas laiza aplikācijas vietu, ļoti retos gadījumos var parādīties neiroloģiskas pazīmes (vairums no kurām ir pārejošas) (skatīt 4.10. apakšpunktā).

Šīm veterinārajām zālēm ir rūgta garša. Dažreiz novēro siekalošanos, ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu tūlīt pēc apstrādes. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareiza aplikācijas vietas izvēle samazina iespēju nolaizīt zāles.

Šīs veterinārās zāles ļoti retos gadījumos var izraisīt aplikācijas vietas sensibilizāciju, kas var izpausties ar pārejošām uzvedības izmaiņām – letarģiju, uzbudinājumu un apetītes trūkumu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām. Tāpēc šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama dzīvniekiem, kuri paredzēti vaislai, vai grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Advocate iedarbības laikā nedrīkst lietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus.

Nav novērota mijiedarbība starp Advocate un citām bieži lietojamām veterinārajām zālēm vai medicīniskajām vai ķirurģiskajām procedūrām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas noteikšanas shēma kaķiem:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.s.) imidakloprīda un 1,0 mg/kg moksidektīna, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara Advocate kaķiem.

Ārstēšanas shēma ir atkarīga no individuālas veterinārās diagnozes un vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Kaķa svars (kg)	Pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.s.]	Moksidektīns [mg/kg ķ.s.]
≤ 4 kg	Advocate maza auguma kaķiem	0,4 ml	vismaz 10	vismaz 1
> 4–8 kg	Advocate liela auguma kaķiem	0,8 ml	10–20	1–2
>8 kg	atbilstoša pipešu kombinācija			

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Vienreizēja dzīvnieka apstrāde ar Advocate novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi Advocate lietot kombinācijā ar līdzekļiem, kas pārtrauc blusu attīstības ciklu apkārtējā vidē. Tādējādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, zāles lietot ar mēneša intervālu.

Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar Advocate. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu.. Nelietot zāles tieši auss kanālā.

Notoedrozes (*Notoedres cati*) ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar Advocate.

Plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar Advocate.

Aelurostrongylus abstrusus invāzijas kontrolei

Zāles lietot vienreiz mēnesī.

Aelurostrongylus abstrusus invāzijas ārstēšanai

Advocate lietot reizi mēnesī trīs mēnešus pēc kārtas.

Troglostrongylus brevior (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Advocate lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas.

*Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai*

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar Advocate.

*Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas kontrolei*

Kaķi, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos vai tie, kuri ir ceļojuši uz endēmiskajiem apvidiem, var būt invadēti ar sirdstārpu pieaugušām formām. Tāpēc pirms Advocate lietošanas, ņemt vērā 4.5. apakšpunktā sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu invāzijas kontrolei zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, odu (starpsaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Zāles var lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem, bet ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc šī kontakta. Zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai šo zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā. Ja Advocate sāk lietot kāda cita sirdstārpu invāzijas kontroles līdzekļa vietā, pirmā ārstēšana ar Advocate jāuzsāk 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas.

Neendēmiskajos apvidos kaķiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

*Nematožu un āķtārpu (*Toxocara cati* un *Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai*

Sirdstārpu endēmiskajos apvidos ikmēneša apstrāde var ievērojami samazināt atkārtotas invāzijas risku ar nematodēm un āķtārpiem. Sirdstārpiem neendēmiskajos apvidos zāles var lietot kā daļu no sezonālās blusu un gremošanas trakta nematožu kontroles programmas.

Devas noteikšanas shēma mājas seskiem:

Viena pipete Advocate šķīduma pilināšanai, kas paredzēts maza auguma kaķiem (0,4 ml), vienam dzīvniekam. Nepārsniegt ieteicamo devu.

Ārstēšanas shēma ir atkarīga no vietējās epidemioloģiskās situācijas.

*Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei*

Vienreizēja dzīvnieka apstrāde ar Advocate novērš blusu invāziju 3 nedēļas. Smagas blusu invāzijas gadījumā var būt nepieciešams ārstēšanu atkārtot pēc 2 nedēļām.

*Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas kontrolei*

Mājas seski, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos vai tie, kuri ir ceļojuši uz endēmiskajiem apvidiem, var būt invadēti ar sirdstārpu pieaugušām formām. Tāpēc pirms Advocate lietošanas, ņemt vērā 4.5. apakšpunktā sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu invāzijas kontrolei zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, odu (starpsaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Zāles var lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem, bet ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc šī kontakta.

Zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem.

Neendēmiskajos apvidos mājas seskiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

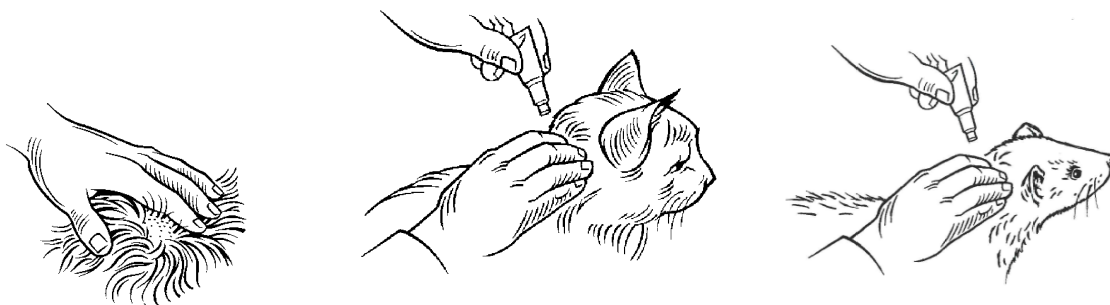
Lietošanas veids

Tikai ārīgai lietošanai.

Izņemt vienu pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt korķīti. Korķīti pagriezt otrādi un izmantot, lai pagrieztu un atvērtu vāciņu pipetei kā parādīts attēlā.



Pašķirt apmatojumu uz dzīvnieka skausta, lai būtu redzama āda. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspiest, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas. Aplikācija skausta apvidū samazina iespēju dzīvniekam nolaizīt zāles. Aplicēt tikai uz ne bojātas ādas.



4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas kaķiem nav novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Lietojot zāles kaķēniem, piekārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 6 reizes, netika novērotas nopietnas zāļu drošuma problēmas. Novērota pārejoša midriāze, siekalošanās, vemšana un pārejoša paātrināta elpošana.

Pēc nejaušas iekšķīgas uzņemšanas vai pārdozēšanas ļoti retos gadījumos novēro neiroloģiskas pazīmes (vairums no kurām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēja trīce, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, samazināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana.

Zāles tika lietotas mājas seskiem, pieckārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 4 reizes bez blakusparādībām vai nevēlamām klīniskām pazīmēm.

Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var dot aktivētās ogles lietošana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, insekticīdi un repelenti, makrocikliskie laktoni, milbemicīni.

ATĶ vet kods: QP54AB52.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Imidakloprīds, 1-(6-hloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidīn-2-ilidenamīns ir ektoparazīticīds, kas pieder hloronikotinila savienojumu grupai. Ķīmiski to precīzāk dēvē par hloronikotinila nitroguanidīnu. Imidakloprīds ir iedarbīgs pret blusām kāpura stadijā un pieaugušiem parazītiem. Blusu kāpuri dzīvnieka apkārtņē iet bojā pēc kontakta ar apstrādātu dzīvnieku. Imidakloprīdam ir augsta saistīšanās spēja ar blusu centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptisko apvidu nikotīnērgiskajiem acetilholīna receptoriem. Sekojošā holīnērgiskās pārraides kavēšana izraisa kukaiņa paralīzi un nāvi. Sakarā ar vājo iedarbību uz zīdītāju nikotīnērgiskajiem receptoriem un zemo caurspiešanās spēju caur asins - smadzeņu barjerai, imidakloprīds praktiski neietekmē zīdītāju CNS. Imidakloprīdam ir minimāla farmakoloģiskā aktivitāte zīdītājos.

Moksidektīns, 23-(O-metiloksīms)-F28249 alfa ir otrās paaudzes milbemicīna grupas makrocikliskais laktons. Tam piemīt parazīticīda ietekme uz daudziem iekšējiem un ārējiem parazītiem. Moksidektīns ir iedarbīgs pret *Dirofilaria immitis* kāpuru (L3 un L4) stadijām. Tas ir iedarbīgs arī pret gremošanas trakta nematodēm. Moksidektīns iedarbojas ar GASS un glutamāta hlorīdu kanāliem. Tas nodrošina postsinaptisko savienojumu hlorīdu kanālu atvēršanos, kas izraisa hlorīdu jonu pieplūdumu, kas rada neatgriezenisku parazīta nekustīgumu. Rodas atslābuma paralīze, kas noved pie parazīta nāves un/vai izvadīšanas no saimnieka organisma. Zālēm ir pastāvīga darbība, un tās aizsargā kaķus 4 nedēļas pēc vienreizējas apstrādes pret atkārtotu invāziju ar *Dirofilaria immitis*.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc lokālas zāļu lietošanas imidakloprīds ātri izplatās pa dzīvnieka ādu vienas dienas laikā. Tas ir atrodams uz ķermeņa virsmas visa ārstēšanas kursa laikā. Moksidektīns uzsūcas caur ādu, kaķu organismā sasniedzot maksimālo asins plazmas koncentrāciju 1 – 2 dienas pēc aplikācijas. Pēc absorbcijas caur ādu moksidektīns izplatās sistēmiski visos organisma audos, bet lipofilitātes dēļ koncentrējas galvenokārt taukos. Tas lēnām izdalās no plazmas, kā tas ir pierādīts mērot nosakāmā moksidektīna koncentrāciju asins plazmā viena mēneša intervālā.

Vidējais T_½ kaķiem svārstās starp 18,7 un 25,7 dienām.

Pētījumos, izvērtējot moksidektīna farmakokinētisko iedarbību pēc vairākkārtējas apstrādes, novērots, ka kaķiem stabils seruma līmenis tiek sasniegts pēc aptuveni 4 ikmēneša apstrādēm pēc kārtas.

Ietekme uz vidi

Skatīt 6.6. apakšpunktā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Butilhidroksitoluols
Propilēnkarbonāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma materiāls	Balta polipropilēna vienas devas pipete ar skrūvējamu vāciņu.
Iepakojuma izmēri	0,4 un 0,8 ml pipete. Blistera iepakojums satur 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vai 42 vienas devas pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Advocate nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Straße 50
40789 Monheim
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/04/2003
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 14/01/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 40 mg + 10 mg šķīdums pilināšanai maza auguma suņiem
Advocate 100 mg + 25 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma suņiem
Advocate 250 mg + 62,5 mg šķīdums pilināšanai liela auguma suņiem
Advocate 400 mg + 100 mg šķīdums pilināšanai ļoti liela auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Advocate suņiem satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 25 mg/ml.

Katra deva (pipete) satur:

	Deva pipetē	Imidakloprīds	Moksidektīns
Advocate maza auguma suņiem (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate vidēja auguma suņiem (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate liela auguma suņiem (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate ļoti liela auguma suņiem (> 25 –40 kg)	40 ml	400 mg	100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts
Butilhidroksitoluols 1 mg/ml (E 321, kā antioksidants)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai.
Dzidrs, dzeltens līdz brūngans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem, kuriem ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
- grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai;
- ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas, kašķa (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodekozes (*Demodex canis*) ārstēšanai;
- sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas kontrolei;
- cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria immitis*) invāzijas ārstēšanai;
- ādas dirofilariozes (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) ārstēšanai;
- ādas dirofilariozes (*Dirofilaria repens* kāpuru L3 stadija) kontrolei;
- cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria repens*) invāzijas samazināšanai;
- angiostrongilozes (*Angiostrongylus vasorum* kāpuru L4 stadija un nenobrieduši, pieauguši īpatņi) kontrolei;

- *Angiostrongylus vasorum* un *Crenosoma vulpis* invāzijas ārstēšanai;
- spirocerkozes (*Spirocerca lupi*) kontrolei;
- *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- gremošanas trakta nematožu (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* un *Unicnaria stenocephala* kāpuru L4 stadija, nobrieduši un nobrieduši pieauguši īpatņi, *Toxascaris leonina* un *Trichuris vulpis* pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem, kuri ir jaunāki par 7 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar klasificētu 4. klases sirdstārpu slimību, jo zāļu drošums šai dzīvnieku grupai nav pētīts.

Kaķiem lietot atbilstošas zāles “Advocate kaķiem” (0,4 vai 0,8 ml), kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 10 mg/ml.

Mājas seskiem: nelietot “Advocate suņiem”. Mājas seskiem lietot “Advocate māza auguma kaķiem un mājas seskiem” (0,4 ml).

Nelietot kanārijputniņiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Skatīt 4.5. apakšpunktā.

Īslaicīgs dzīvnieka kontakts ar ūdeni vienu vai divas reizes starp ikmēneša apstrādi būtiski neietekmē zāļu efektivitāti. Tomēr, bieža mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka atrašanās ūdenī var samazināt zāļu efektivitāti.

Pēc biežas, atkārtotas vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošanas var attīstīties parazītu rezistence pret jebkuru no šīs klases līdzekļiem. Šī iemesla dēļ lēmums par šo zāļu lietošanu jāpieņem pamatojoties uz katra atsevišķa gadījuma izvērtējumu un uz vietējo epidemioloģisko informāciju par pašreizējo mērķa sugu jutību, lai ierobežotu turpmāku rezistences veidošanās iespējamību.

Zāļu lietošana jāpamatoto ar vienlaicīgi apstiprinātu jauktas invāzijas diagnozi (vai invadēšanās risku, kas jānovērš) (skatīt arī 4.2. un 4.9. apakšpunktā).

Iedarbība pret pieaugušām *Dirofilaria repens* nav pārbaudīta lauka apstākļos.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dzīvniekus, kuri sver mazāk par 1 kg, ārstēt pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Ir ierobežota pieredze, lietojot šīs veterinārās zāles slimiem un novārdzinātiem dzīvniekiem, tāpēc tās lietot, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Nelietot dzīvnieka mutē, acīs vai ausīs.

Uzmanīties, lai dzīvnieki šīs zāles nenorij, un tās nenonāk kontaktā ar apstrādātā dzīvnieka un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm.

Rūpīgi ievērot pareizu lietošanas metodi, kas aprakstīta 4.9. apakšpunktā, jo īpaši tāpēc, ka zāles jāaplicē norādītajā vietā, lai samazinātu risku, ka dzīvnieks nolaiza zāles.

Neatļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru. Neatļaut apstrādātajiem dzīvniekiem nonākt kontaktā ar neapstrādātiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi.

Ja zāles uzpilina 3 – 4 atsevišķās vietās (skatīt 4.9. apakšpunktā), tad īpaši uzmanīties, lai neļautu dzīvniekam laizīt aplikācijas vietas.

Zāles satur moksidektīnu (markrocikliskais laktons), tādēļ, aplicējot kollyjiem vai senangļu aitusuņiem un radniecīgajām šķirnēm vai to krustojumiem, īpaši uzmanību pievērst pareizai lietošanai kā aprakstīts 4.9. apakšpunktā, lai novērstu iespēju kollyjiem vai senangļu aitusuņiem un radniecīgajām šķirnēm vai to krustojumiem zāles uzņemt iekšķīgi.

Advocate nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo moksidektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem. Suņiem neļaut peldēties virszemes ūdenstilpēs 4 dienas pēc apstrādes.

Zāļu drošums ir novērtēts laboratorijas pētījumos tikai suņiem ar klasificētu 1. vai 2. klases sirdstārpu slimību un lauka pētījumā dažiem suņiem ar 3. klases sirdstārpu slimību. Šī iemesla dēļ suņiem ar acīmredzamiem vai smagiem slimības simptomiem zāles lieto tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Lai gan eksperimentālos pārdozēšanas pētījumos ir pierādīts, ka zāles var droši lietot suņiem, kuri invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr tas nav efektīvs pret pieaugušiem *Dirofilaria immitis*. Šī iemesla dēļ ieteicams visus suņus, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos un ir vecāki par 6 mēnešiem, pirms apstrādes izmeklēt vai nav invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Pēc veterinārārsta ieskatiem invadētos suņus ārstēt ar adulticīdiem līdzekļiem, lai atbrīvotos no pieaugušajiem sirdstārpiem. Advocate drošums nav pētīts, ja to lieto tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli.

Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanārijuputniņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Neēst, nedzert un nesmēķēt zāļu lietošanas laikā.

Pēc liet ošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Pēc apstrādes neglaudīt un neķemmēt dzīvniekus, kamēr aplikācijas vieta nav pilnībā sausa.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksidektīnu, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību. Ļoti retos gadījumos zāles var izraisīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgums, kairinājums vai dedzinoša/tirpšanas sajūta).

Ļoti retos gadījumos šīs zāles var izraisīt elpošanas kairinājumu jutīgām personām.

Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja saglabājas ādas vai acu kairinājums, vai notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Advocate sastāvā esošais šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus, ieskaitot ādas izstrādājumus, audumus, plastmasu un virsmas. Pirms kontakta ar šādiem materiāliem, ļaut zāļu aplikācijas vietai pilnībā nožūt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos var parādīties vemšana. Šo veterināro zāļu lietošana suņiem var izraisīt pārejošu niezi. Ļoti retos gadījumos ziņots par pārejošu lokālu ādas pastiprinātas jutības reakciju, tostarp pastiprinātu niezi, apmatojuma zudumu, taukainu apmatojumu un apsārtumu aplikācijas vietā. Šīs pazīmes izzūd bez ārstēšanas. Ļoti retos gadījumos var parādīties tādas neiroloģiskas pazīmes kā ataksija un muskuļu trīce (vairums no kurām ir pārejošas) (skatīt 4.10. apakšpunktā).

Šīm veterinārajām zālēm ir rūgta garša. Dažreiz novēro siekalošanos, ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu tūlīt pēc apstrādes. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažās minūtēs bez ārstēšanas. Pareiza aplikācijas vietas izvēle samazina iespēju nolaizīt zāles.

Šīs veterinārās zāles ļoti retos gadījumos var izraisīt aplikācijas vietas sensibilizāciju, kas var izpausties ar pārejošām uzvedības izmaiņām – letarģiju, uzbudinājumu un apetītes trūkumu.

Lauka pētījumos novērots, ka uz sirdstārpiem pozitīviem suņiem ar mikrofilariēmiju pastāv smagu respiratoro pazīmju risks (klepus, paātrināta elpošana un aizdusa), kurām var būt nepieciešama neatliekama ārstēšana. Pētījumā šīs reakcijas bija bieži novērojamas (2 no 106 ārstētajiem suņiem). Šādiem suņiem pēc ārstēšanas bieži novērojamas blakusparādības ir arī kuņģa-zarnu trakta pazīmes (vemšana, diareja, samazināta ēstgriba) un letarģija.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām. Tāpēc šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama dzīvniekiem, kuri paredzēti vaislai, vai grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Advocate iedarbības laikā nedrīkst lietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus.

Nav novērota mijiedarbība starp Advocate un citām bieži lietojamām veterinārām zālēm vai medicīniskajām vai ķirurģiskajām procedūrām.

Advocate drošums nav pētīts, ja to lieto tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli, lai atbrīvotos no pieaugušajiem sirdstārpiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas noteikšanas shēma:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.s.) imidakloprīda un 2,5 mg/kg moksidektīna, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara Advocate suņiem.

Ārstēšanas shēma ir atkarīga no individuālas veterinārās diagnozes un vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Suņa svars [kg]	Pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.s.]	Moxidektīns [mg/kg ķ.s.]
--------------------	-----------------	-----------------	-------------------------------	-----------------------------

≤ 4 kg	Advocate maza auguma suņiem	0,4 ml	vismaz 10	vismaz 2,5
> 4–10 kg	Advocate vidēja auguma suņiem	1,0 ml	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate liela auguma suņiem	2,5 ml	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate ļoti liela auguma suņiem	4,0 ml	10–16	2,5–4
> 40 kg	atbilstoša pipešu kombinācija			

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Viena apstrāde novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi Advocate lietot kombinācijā ar līdzekļiem, kas pārtrauc blusu attīstības ciklu apkārtējā vidē. Tādējādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, zāles lietot ar mēneša intervālu.

Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai

Dzīvnieka apstrādei nepieciešama viena deva. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu.

Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama vienreizēja apstrāde ar šīm zālēm. Pirms katras apstrādes auss kanālu iztīrīt no atmirušās epidermas. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu. Nelietot zāles tieši auss kanālā.

Kašķa (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai

Dzīvnieka apstrādei lietot vienu devu, apstrādi atkārtot otrreiz pēc 4 nedēļām.

Demodekozes (*Demodex canis*) ārstēšanai

Vienas devas atkārtota lietošana ik pēc 4 nedēļām 2 – 4 mēnešus ilgi ir efektīva pret *Demodex canis* un ievērojami uzlabo klīniskās pazīmes, īpaši vieglas līdz vidēji smagas saslimšanas gadījumos. Sevišķi smagos gadījumos var būt nepieciešama ilgstošāka un biežāka ārstēšana. Lai šādos smagos gadījumos sasniegtu vislabāko iespējamo atbildes reakciju, pēc veterinārārsta ieskatiem, Advocate var lietot vienreiz nedēļā un ilgstošu laiku. Visos gadījumos ir būtiski, ka ārstēšanu turpina, līdz ādas nokasījumi ir negatīvi vismaz 2 mēnešus pēc kārtas. Ārstēšanu pārtraukt suņiem, kuriem nenovēro uzlabošanos vai nemainās ērcīšu skaits pēc 2 mēnešu lietošanas. Veikt alternatīvu ārstēšanu. Konsultēties ar savu veterinārārstu.

Demodekoze ir vairāku faktoru izraisīta slimība, tāpēc, ja iespējams, ieteicams atbilstoši ārstēt arī pamatslimību.

Sirdstārpu (*D. immitis*) invāzijas kontrolei

Suņi, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos vai tie, kuri ir ceļojuši uz endēmiskajiem apvidiem, var būt invadēti ar sirdstārpu pieaugušām formām. Tāpēc pirms Advocate lietošanas, ņemt vērā 4.5. apakšpunktā sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu slimības kontrolei zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, odu (starpssaimnieki, kas pārnēsā *D. immitis* kāpurus) aktivitātes sezonā. Zāles var lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem, bet ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc šī kontakta. Zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā vai datumā. Ja Advocate sāk

lietot kāda cita sirdstārpu kontroles līdzekļa vietā, pirmā ārstēšana ar Advocate jāuzsāk 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas.

Neendēmiskajos apvidos suņiem nevajadzētu būt invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

Ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*D. repens*) kontrolei

Ādas dirofilariozes kontrolei zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpsaimnieki, kas pārnēsā *D. repens* kāpurus) aktivitātes sezonā. Zāles var lietot visu gadu vai vismaz 1 mēnesi pirms paredzamā kontakta ar odiem. Zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai zāļu lietošanas būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā vai datumā.

Mikrofilāriju (*D. immitis*) invāzijas ārstēšanai

Advocate lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas.

Ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) ārstēšanai

Advocate lietot reizi mēnesī sešus mēnešus pēc kārtas.

Mikrofilāriju (ādas tārps) (*D. repens*) invāzijas samazināšanai

Zāles lietot reizi mēnesī četrus mēnešus pēc kārtas.

Angiostrongylus vasorum invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Ārstēšanai nepieciešama viena deva. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu. Endēmiskajos apvidos regulāra ikmēneša lietošana pasargās no angiostrongilozes un invadēšanās ar *Angiostrongylus vasorum*.

Crenosoma vulpis invāzijas ārstēšanai

Apstrādei nepieciešama viena deva.

Spirocerozes (*Spirocerca lupi*) kontrolei

Zāles lietot vienreiz mēnesī.

Eucoleus (sin. *Capillaria*) boehmi (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Advocate lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Ieteicams novērst auto-koprofāģiju starp divām apstrādes reizēm, lai novērstu iespējamu atkārtotu invāziju.

Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar Advocate.

Nematožu, āķtārpu un matgalvju (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* un *Trichuris vulpis*) invāzijas ārstēšanai

Sirdstārpiem endēmiskajos apvidos ikmēneša apstrāde var ievērojami samazināt atkārtotas invāzijas risku ar nematodēm, āķtārpiem un matgalvjiem. Sirdstārpiem neendēmiskajos apvidos zāles var lietot kā daļu no sezonālās blusu un gremošanas trakta nematožu kontroles programmas.

Pētījumos pierādīts, ka ikmēneša apstrāde dzīvniekiem novērš *Unicinaria stenocephala* invāziju.

Lietošanas veids

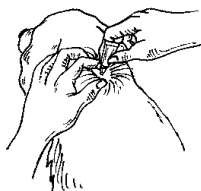
Tikai ārīgai lietošanai.

Izņemt vienu pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt korķīti. Korķīti pagriezt otrādi un izmantot, lai pagrieztu un noņemtu vāciņu pipetei kā parādīts attēlā.



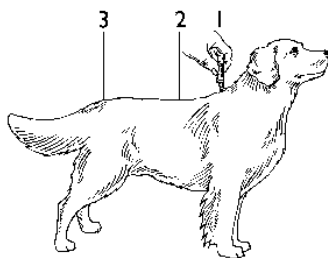
Suņiem, kuri sver līdz 25 kg:

Stāvošam sunim pašķirt apmatojumu starp lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Ja vien iespējams, aplicēt uz nebojātas ādas. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspiest, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas.



Suņiem smagākiem par 25 kg:

Vieglāk aplicēt stāvošam sunim. Visu pipetes saturu sadalīt vienmērīgi 3 – 4 punktos visas muguras garumā no lāpstiņām līdz astes pamatnei. Katrā punktā pašķirt apmatojumu, lai būtu redzama āda. Ja vien iespējams, aplicēt uz nebojātas ādas. Pipetes galu pielikt pie ādas un saspiest pipeti, lai daļu pipetes satura izspiestu tieši uz ādas. Izvairīties no pārāk liela daudzuma zāļu aplicēšanas vienā punktā, lai tās nenotecētu.



4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas pieaugušiem suņiem nav novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes. Klīniskajos pētījumos suņiem, kas vecāki par 6 mēnešiem, 17 nedēļas ar nedēļas intervālu tika lietota pieckārtīga ieteicamā minimālā deva un netika novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Lietojot zāles kucēniem, pieckārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 6 reizes, netika novērotas nopietnas zāļu drošuma problēmas. Novērota pārejoša midriāze, siekalošanās, vemšana un pārejoša paātrināta elpošana.

Pēc nejaušas iekšķīgas uzņemšanas vai pārdozēšanas ļoti retos gadījumos novēro neiroloģiskas pazīmes (vairums no kurām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēja trīce, oftalmoloģiskas pazīmes

(paplašinātas zīlītes, samazināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana.

Pret ivermektīnu jutīgi kolliju šķirnes suņi panesa pieckārtīgu pārdozēšanu, atkārtojot ar mēneša intervāliem, bez jebkādam blakusparādībām, bet pret ivermektīnu jutīgiem kollijiem netika veikti drošuma pētījumi lietojot ar nedēļas intervāliem. Lietojot 40 % no devas iekšķīgi, novērotas smagas neiroloģiskas pazīmes. Lietojot 10 % no ieteicamās devas iekšķīgi, blakusparādību nebija.

Ar pieaugušiem sirdstārpiem invadēti suņi panesa pieckārtīgu ieteicamo devu katras 2 nedēļas 3 ārstēšanas reizes bez jebkādam blakusparādībām.

Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var dot aktivētās ogles lietošana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, insekticīdi un repelenti, makrocikliskie laktoni, milbemicīni.

ATĶ vet kods: QP54AB52.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Imidakloprīds, 1-(6-hloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidīn-2-ilidenamīns ir ektoparazīticīds, kas pieder pie hloronikotīnīla savienojumu grupas. Ķīmiski to precīzāk dēvē par hloronikotīnīla nitroguanidīnu. Imidakloprīds ir iedarbīgs pret blusām kāpura stadijā un pieaugušiem īpatņiem. Blusu kāpuri dzīvnieka apkārtnē iet bojā pēc kontakta ar apstrādātu dzīvnieku. Imidakloprīdam ir augsta saistīšanās spēja ar blusu centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptisko apvidu nikotīnērgiskajiem acetilholīna receptoriem. Sekojošā holīnērgiskās pārraides kavēšana izraisa kukaiņa paralīzi un nāvi. Sakarā ar vājo iedarbību uz zīdītāju nikotīnērgiskajiem receptoriem un zemo caurspiešanās spēju caur asins - smadzeņu barjerai, imidakloprīds praktiski neietekmē zīdītāju CNS. Imidakloprīdam ir minimāla farmakoloģiskā aktivitāte zīdītājos.

Moksidektīns, 23-(O-metiloksīms)-F28249 alfa ir otrās paaudzes milbemicīna grupas makrocikliskais laktons. Tam piemīt parazīticīda ietekme uz daudziem iekšējiem un ārējiem parazītiem. Moksidektīns ir iedarbīgs pret *Dirofilaria immitis* (L1, L3 un L4) un *Dirofilaria repens* (L1, L3) kāpuru stadijām. Tas ir iedarbīgs arī pret gremošanas trakta nematodēm. Moksidektīns iedarbojas ar GASS un glutamāta hlorīdu kanāliem. Tas nodrošina postsinaptisko savienojumu hlorīdu kanālu atvēršanos, kas izraisa hlorīdu jonu pieplūdumu, kas rada neatgriezenisku parazīta nekustīgumu. Rodas atslābuma paralīze, kas noved pie parazīta nāves un/vai izvadišanas no saimnieka organisma. Zālēm ir pastāvīga darbība, un tās aizsargā suņus 4 nedēļas ilgi pēc vienreizējas apstrādes pret atkārtotu invāziju ar sekojošiem parazītiem: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc lokālas zāļu lietošanas imidakloprīds ātri izplatās pa dzīvnieka ādu vienas dienas laikā. Tas ir atrodams uz ķermeņa virsmas visa ārstēšanas kursa laikā. Moksidektīns uzsūcas caur ādu, suņu organismā sasniedzot maksimālo asins plazmas koncentrāciju 4 – 9 dienas pēc aplikācijas. Pēc absorbcijas caur ādu moksidektīns izplatās sistēmiski visos organisma audos, bet lipofilitātes dēļ koncentrējas galvenokārt taukos. Tas lēnām izdalās no plazmas, kā tas ir pierādīts mērot nosakāma moksidektīna koncentrāciju asins plazmā viena mēneša intervālā.

T_½ suņiem ir apmēram 28,4 dienas.

Pētījumos, izvērtējot moksidektīna farmakokinētisko iedarbību pēc vairākkārtējas apstrādes, novērots, ka suņiem stabils seruma līmenis tiek sasniegts pēc aptuveni 4 ikmēneša apstrādēm pēc kārtas.

Ietekme uz vidi

Skatīt 4.5. un 6.6. apakšpunktā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Butilhidroksitoluols
Propilēnkarbonāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma materiāls	Balta polipropilēna vienas devas pipete ar skrūvējamu vāciņu.
Iepakojuma izmēri	0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml un 4,0 ml pipete. Blistera iepakojums satur 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vai 42 vienas devas pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Advocate nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Straße 50
40789 Monheim
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/04/2003

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 14/01/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kīle
Vācija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona iepakojums, iepakojuma izmērs: 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 un 42 pipetes.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 40 mg + 4 mg šķīdums pilināšanai maza auguma kaķiem un mājas seskiem
Imidacloprid, moxidectin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 0,4 ml pipete satur:
Aktīvās vielas: 40 mg imidakloprīda, 4 mg moksidektīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Maza auguma kaķiem, kas sver 4 kg vai vieglākiem, un mājas seskiem.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai ārīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Straße 50
40789 Monheim, Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona iepakojums, iepakojuma izmērs: 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 un 42 pipetes.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 80 mg + 8 mg šķīdums pilināšanai liela auguma kaķiem
Imidacloprid, moxidectin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 0,8 ml pipete satur:
Aktīvās vielas: 80 mg imidakloprīda, 8 mg moksidektīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Liela auguma kaķiem, kas sver no 4 kg līdz 8 kg.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai ārīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Straße 50
40789 Monheim, Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona iepakojums, iepakojuma izmērs: 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 un 42 pipetes.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 40 mg + 10 mg šķīdums pilināšanai maza auguma suņiem
Imidacloprid, moxidectin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 0,4 ml pipete satur:
Aktīvās vielas: 40 mg imidakloprīda, 10 mg moksidektīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Maza auguma suņiem ar svaru 4 kg vai vieglākiem.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Tikai ārīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Straße 50
40789 Monheim, Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona iepakojums, iepakojuma izmērs: 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 un 42 pipetes.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 100 mg + 25 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma suņiem
Imidacloprid, moxidectin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml pipete satur:
Aktīvās vielas: 100 mg imidakloprīda, 25 mg moksīdektīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Vidēja auguma suņiem ar svaru no 4 kg līdz 10 kg.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai ārīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Straße 50
40789 Monheim, Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona iepakojums, iepakojuma izmērs: 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 un 42 pipetes.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 250 mg + 62,5 mg šķīdums pilināšanai liela auguma suņiem
Imidacloprid, moxidectin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 2,5 ml pipete satur:

Aktīvās vielas: 250 mg imidakloprīda, 62.5 mg moksidektīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Liela auguma suņiem ar svaru no 10 kg līdz 25 kg.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Straße 50
40789 Monheim, Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/03/039/009	3 pipetes
EU/2/03/039/010	6 pipetes
EU/2/03/039/017	4 pipetes
EU/2/03/039/027	21 pipete
EU/2/03/039/028	42 pipetes
EU/2/03/039/047	1 pipete
EU/2/03/039/048	2 pipetes
EU/2/03/039/049	9 pipetes

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Kartona iepakojums, iepakojuma izmērs: 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 un 42 pipetes.****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Advocate 400 mg + 100 mg šķīdums pilināšanai ļoti liela auguma suņiem
Imidacloprid, moxidectin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 4 ml pipete satur:

Aktīvās vielas: 400 mg imidakloprīda, 100 mg moksidektīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Ļoti liela auguma suņiem ar svaru no 25 kg līdz 40 kg.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Straße 50
40789 Monheim, Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/03/039/011	3 pipetes
EU/2/03/039/012	6 pipetes
EU/2/03/039/018	4 pipetes
EU/2/03/039/029	21 pipete
EU/2/03/039/030	42 pipetes
EU/2/03/039/051	1 pipete

EU/2/03/039/052	2 pipetes
EU/2/03/039/053	9 pipetes
EU/2/03/039/054	12 pipetes

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Advocate maza auguma kaķiem un mājas seskiem
Pipete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. SASTĀVA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0.4 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS

Uzpilināšanai.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

6. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Advocate liela auguma kaķiem
Pipete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. SASTĀVA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0.8 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS

Uzpilināšanai.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

6. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Advocate maza auguma suņiem
Pipete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. SASTĀVA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0.4 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS

Uzpilināšanai.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

6. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Advocate vidēja auguma suņiem
Pipete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. SASTĀVA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS

Uzpilināšanai.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

6. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Advocate liela auguma suņiem
Pipete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. SASTĀVA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

2.5 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS

Uzpilināšanai.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

6. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Advocate ļoti liela auguma suņiem
Pipete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. SASTĀVA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS

Uzpilināšanai.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

6. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate maza auguma kaķiem un mājas seskiem

(≤ 4 kg)

2. SASTĀVA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0.4 ml

3. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco Animal Health GmbH

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate liela auguma kaķiem

(> 4-8 kg)

2. SASTĀVA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0.8 ml

3. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco Animal Health GmbH

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate maza auguma suņiem

(≤ 4 kg)

2. SASTĀVA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0.4 ml

3. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco Animal Health GmbH

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM**Blisteris****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Advocate vidēja auguma suņiem

(> 4-10 kg)

2. SASTĀVA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

3. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco Animal Health GmbH

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate liela auguma suņiem

(> 10-25 kg)

2. SASTĀVA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

2.5 ml

3. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco Animal Health GmbH

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate ļoti liela auguma suņiem

(> 25-40 kg)

2. SASTĀVA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4 ml

3. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco Animal Health GmbH

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Advocate 40 mg + 4 mg šķīdums pilināšanai maza auguma kaķiem un mājas seskiem
Advocate 80 mg + 8 mg šķīdums pilināšanai liela auguma kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Straße 50
40789 Monheim
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 40 mg + 4 mg šķīdums pilināšanai maza auguma kaķiem un mājas seskiem
Advocate 80 mg + 8 mg šķīdums pilināšanai liela auguma kaķiem
Imidacloprid, moxidectin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (pipete) satur:

	Deva pipetē	Imidakloprīds	Moksīdektīns
Advocate maza auguma kaķiem (≤ 4 kg) un mājas seskiem	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate liela auguma kaķiem (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Palīgvielas: benzilspirts, butilhidroksitoluols 1 mg/ml (E 321, kā antioksidants).

Dzidrs, dzeltens līdz brūngans šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķiem, kuriem ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
- ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai;
- notoedrozes (*Notoedres cati*) ārstēšanai;
- plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- plaušu tārpu (*Aelurostrongylus abstrusus* kāpuru L3/L4 stadija) invāzijas kontrolei;
- plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- plaušu tārpu *Troglostrongylus brevior* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas kontrolei;

- gremošanas trakta nematožu (*Toxocara cati* (nematode) un *Ancylostoma tubaeforme* (āķtārps) L4 kāpuru stadija, nenobrieduši pieauguši īpatņi un pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Mājas seskiem, kuriem ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
- sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas kontrolei.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 9 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Mājas seskiem: nelietot “Advocate liela auguma kaķiem” (0,8 ml) vai “Advocate suņiem” (jebkura izmēra).

Suņiem lietot atbilstošas zāles “Advocate suņiem”, kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 25 mg/ml.

Nelietot kanāriļputniņiem.

6. IEPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Šo veterināro zāļu lietošana kaķiem var izraisīt pārejošu niezi. Retos gadījumos var parādīties taukains apmatojums, apsārtums un vemšana. Šīs pazīmes izzūd bez ārstēšanas. Retos gadījumos zāles var izraisīt lokālu pastiprinātas jutības reakciju. Ja dzīvnieks pēc ārstēšanas laiza aplikācijas vietu, ļoti retos gadījumos var parādīties neiroloģiskas pazīmes (vairums no kurām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēji drebuļi, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, samazināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana.

Šīm veterinārajām zālēm ir rūgta garša. Dažreiz novēro siekalošanos, ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu tūlīt pēc apstrādes. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareiza aplikācijas vietas izvēle samazina iespēju nolaizīt zāles.

Šīs veterinārās zāles ļoti retos gadījumos var izraisīt aplikācijas vietas sensibilizāciju, kas var izpausties ar pārejošām uzvedības izmaiņām – letargiju, uzbudinājumu un apetītes trūkumu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi, mājas seski.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Tikai ārīgai lietošanai.

Lai izvairītos no zāļu nolaizīšanas, aplicēt uz dzīvnieka ādas skausta apvidū.

Devas noteikšanas shēma kaķiem:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.s.) imidakloprīda un 1,0 mg/kg moksidektīna, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara Advocate kaķiem.

Ārstēšanas shēma ir atkarīga no individuālas veterinārās diagnozes un vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Kaķa svars [kg]	Pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.s.]	Moksidektīns [mg/kg ķ.s.]
≤ 4 kg	Advocate maza auguma kaķiem	0,4	vismaz 10	vismaz 1
> 4–8 kg	Advocate liela auguma kaķiem	0,8	10–20	1–2
>8 kg	atbilstoša pipešu kombinācija			

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Viena apstrāde novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi Advocate lietot kombinācijā ar līdzekļiem, kas pārtrauc blusu attīstības ciklu apkārtējā vidē. Tādējādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, zāles lietot ar mēneša intervālu.

Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu. Nelietot zāles tieši auss kanālā.

Notoedrozes (*Notoedres cati*) ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar Advocate.

Plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar Advocate.

Aelurostrongylus abstrusus invāzijas kontrolei

Zāles lietot vienreiz mēnesī.

Aelurostrongylus abstrusus invāzijas ārstēšanai

Advocate lietot reizi mēnesī trīs mēnešus pēc kārtas.

Troglostrongylus brevior (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Advocate lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas.

Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar Advocate.

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas kontrolei

Kaķi, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos vai ceļojuši uz endēmiskajiem apvidiem, var būt invadēti ar sirdstārpu pieaugušām formām. Tāpēc pirms Advocate lietošanas, ņemt vērā sadaļā “Īpaši brīdinājumi” sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu invāzijas kontrolei zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, odu (starpsaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Zāles var lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem, bet ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc šī kontakta. Zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai šo zāļu lietošanas būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā. Ja Advocate sāk lietot kāda cita sirdstārpu invāzijas kontroles līdzekļa vietā, pirmā ārstēšanas reize ar Advocate jāuzsāk 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas.

Neendēmiskajos apvidos kaķiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

Nematošu un āķtārpu (*Toxocara cati* un *Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai

Sirdstārpu endēmiskajos apvidos ikmēneša apstrāde var ievērojami samazināt atkārtotas invāzijas risku ar nematodēm un āķtārpiem. Sirdstārpiem neendēmiskajos apvidos zāles var lietot kā daļu no sezonālās blusu un gremošanas trakta nematožu kontroles programmas.

Devas noteikšanas shēma mājas seskiem:

Viena pipete Advocate šķīduma pilināšanai, kas paredzēts maza auguma kaķiem (0,4 ml), vienam dzīvniekam. Nepārsniegt ieteicamo devu.

Ārstēšanas shēma ir atkarīga no vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Vienreizēja dzīvnieka apstrāde ar Advocate novērš blusu invāziju 3 nedēļas. Smagas blusu invāzijas gadījumā var būt nepieciešams ārstēšanu atkārtot pēc 2 nedēļām.

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas kontrolei

Mājas seski, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos vai tie, kuri ir ceļojuši uz endēmiskajiem apvidiem, var būt invadēti ar sirdstārpu pieaugušām formām. Tāpēc pirms Advocate lietošanas, ņemt vērā sadaļā “Īpaši brīdinājumi” sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu invāzijas kontrolei zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, odu (starpsaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Zāles ieteicams lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem, bet ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc šī kontakta. Zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem.

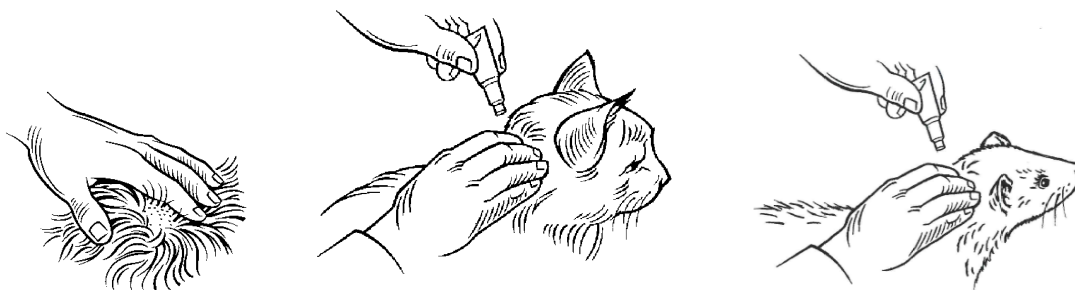
Neendēmiskajos apvidos mājas seskiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izņemt vienu pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt korķīti. Korķīti pagriezt otrādi un izmantot, lai pagrieztu un atvērtu vāciņu pipetei kā parādīts attēlā.



Pašķirt apmatojumu uz dzīvnieka skausta, lai būtu redzama āda. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspiest, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas. Aplikācija skausta apvidū samazina iespēju dzīvniekam nolaizīt zāles. Aplikēt tikai uz nebojātas ādas.



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

Šo veterināro zāļu iedarbība nav pārbaudīta mājās seskiem, kuri ir smagāki par 2 kg, tādēļ iedarbības ilgums šiem dzīvniekiem var būt īsāks.

Īslaicīgs dzīvnieka kontakts ar ūdeni vienu vai divas reizes starp ikmēneša apstrādi būtiski neietekmē zāļu efektivitāti. Tomēr, bieža mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka atrašanās ūdenī var samazināt zāļu efektivitāti.

Pēc biežas, atkārtotas vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošanas var attīstīties parazītu rezistence pret jebkuru no šīs klases līdzekļiem. Tādēļ, lai ierobežotu turpmāku rezistences veidošanās iespējamību, lēmums par šo zāļu lietošanu jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi un pamatojoties uz vietējo epidemioloģisko informāciju par pašreizējo mērķa sugu jutību.

Zāļu lietošanai jāpamato ar vienlaicīgi apstiprinātu jauktas invāzijas diagnozi (vai invadēšanās risku, kas jānovērš) (skatīt arī sadaļu “Indikācijas” un “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”).

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Kaķu, kuri sver mazāk par 1 kg, un mājas sesku, kuri sver mazāk par 0,8 kg, ārstēšanu pamatot ar ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Ir ierobežota pieredze, lietojot šīs veterinārās zāles slimiem un novārdzinātiem dzīvniekiem, tāpēc tās lietot, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Nelietot dzīvnieka mutē, acīs vai ausīs.

Uzmanīties, lai dzīvnieki šīs zāles nenorij, un tās nenonāk kontaktā ar apstrādātā dzīvnieka un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm. Rūpīgi ievērot pareizu lietošanas metodi, kas aprakstīta sadaļā "Ieteikumi pareizai lietošanai", jo īpaši tāpēc, ka zāles jāaplicē norādītajā vietā, lai samazinātu risku, ka dzīvnieks nolaiza zāles. Neatļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru. Neatļaut apstrādātajiem dzīvniekiem nonākt kontaktā ar neapstrādātajiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi.

Kaķus un mājas seskus, kuri dzīvo vai ceļo apvidos, kur sastopami sirdstārpi, ieteicams apstrādāt ar šīm zālēm reizi mēnesī, lai novērstu invāziju.

Kamēr sirdstārpu diagnostikas metožu precizitāte ir ierobežota, pirms sākt profilaktisku apstrādi, ieteicams pārbaudīt jebkura par 6 mēnešiem jaunāka kaķa un mājas seska stāvokli attiecībā uz sirdstārpiem, jo zāļu lietošana kaķiem un mājas seskiem, kuri invadēti ar pieaugušiem parazītiem, var izraisīt nopietnas blakusparādības, ieskaitot nāvi. Ja tiek diagnosticēta invāzija ar pieaugušiem sirdstārpiem, jāpiemēro ārstēšana saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pētījumiem.

Atsevišķiem kaķiem *Notoedres cati* invāzija var būt smaga. Šādos smagos gadījumos ir nepieciešama vienlaicīga atbalstoša terapija, jo ārstēšana tikai ar šīm veterinārajām zālēm var būt nepietiekama, lai novērstu dzīvnieka nāvi.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kaķiem ar smagām klīniskām *T. brevior* invāzijas pazīmēm. Šo veterināro zāļu lietošana šādos gadījumos jāpamato ar veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanārijuputniņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Neēst, nedzert un nesmēķēt zāļu lietošanas laikā.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Pēc apstrādes neglaudīt un neķemmēt dzīvnieku, kamēr aplikācijas vieta nav pilnībā sausa.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksīdektīnu, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību. Ļoti retos gadījumos zāles var radīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgums, kairinājums vai dedzinoša/tirpšanas sajūta). Ļoti retos gadījumos zāles var izraisīt elpošanas kairinājumu jutīgām personām.

Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja saglabājas ādas vai acu kairinājums, vai notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Advocate sastāvā esošais šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus, ieskaitot ādas izstrādājumus, audumus, plastmasu un virsmas.

Pirms kontakta ar šādiem materiāliem, ļaut zāļu aplikācijas vietai pilnībā nožūt.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām. Tāpēc šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama dzīvniekiem, kuri paredzēti vaislai, vai grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Advocate iedarbības laikā nedrīkst lietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus.

Nav novērota mijiedarbība starp Advocate un citām bieži lietojamām veterinārajām zālēm vai medicīniskajām vai ķirurģiskajām procedūrām.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas kaķiem nav novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Lietojot zāles kaķēniem, piekārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 6 reizes, netika novērotas nopietnas zāļu drošuma problēmas. Novērota pārejoša midriāze, siekalošanās, vemšana un pārejoša paātrināta elpošana.

Pēc nejaušas iekšķīgas uzņemšanas vai pārdozēšanas, ļoti retos gadījumos novēro neiroloģiskas pazīmes (vairums no kurām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēja trīce, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, samazināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana.

Zāles tika lietotas mājās seskiem, piekārtīgi pārsniedzot devu, ik pēc 2 nedēļām 4 reizes bez blakusparādībām vai nevēlamām klīniskām pazīmēm.

Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var dot aktivētās ogles lietošana.

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Advocate nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Imidakloprīds ir iedarbīgs pret blusām kāpura stadijā un pieaugušām blusām. Blusu kāpuri dzīvnieka apkārtnē iet bojā pēc kontakta ar apstrādātu dzīvnieku.

Zālēm ir pastāvīga darbība, un tās aizsargā kaķus 4 nedēļas ilgi pēc vienreizējas apstrādes pret atkārtotu invāziju ar *Dirofilaria immitis*.

Pētījumos, izvērtējot moksīdētīna farmakokinētisko iedarbību pēc vairākkārtējas apstrādes, novērots, ka kaķiem stabils seruma līmenis tiek sasniegts pēc aptuveni 4 ikmēneša apstrādēm pēc kārtas.

Iepakojuma izmēri: 0,4 un 0,8 ml pipete; blistera iepakojums satur 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vai 42 vienas devas pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Advocate 40 mg + 10 mg šķīdums pilināšanai maza auguma suņiem
Advocate 100 mg + 25 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma suņiem
Advocate 250 mg + 62,5 mg šķīdums pilināšanai liela auguma suņiem
Advocate 400 mg + 100 mg šķīdums pilināšanai ļoti liela auguma suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Straße 50
40789 Monheim
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 40 mg + 10 mg šķīdums pilināšanai maza auguma suņiem
Advocate 100 mg + 25 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma suņiem
Advocate 250 mg + 62,5 mg šķīdums pilināšanai liela auguma suņiem
Advocate 400 mg + 100 mg šķīdums pilināšanai ļoti liela auguma suņiem
Imidacloprid, moxidectin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (pipete) satur:

	Deva pipetē	Imidakloprīds	Moksidektīns
Advocate maza auguma (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate vidēja auguma suņiem (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate liela auguma suņiem (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate ļoti liela auguma suņiem (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Palīgvielas: benzilspirts, butilhidroksitoluēns 1 mg/ml (E 321, kā antioksidants).

Dzidrs, dzeltens līdz brūngans šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem, kuriem ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
- grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai;
- ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas, kašķa (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodekozes (*Demodex canis*) ārstēšanai;
- sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas kontrolei;
- cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria immitis*) invāzijas ārstēšanai;

- ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) ārstēšanai;
- ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*Dirofilaria repens* kāpuru L3 stadija) kontrolei;
- cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria repens*) invāzijas samazināšanai;
- angiostrongilozes (*Angiostrongylus vasorum* kāpuru L4 stadija un nenobrieduši pieauguši īpatņi) kontrolei;
- *Angiostrongylus vasorum* un *Crenosoma vulpis* invāzijas ārstēšanai;
- spirocerkozes (*Spirocerca lupi*) kontrolei;
- *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- gremošanas trakta nematožu (*Toxocara canis* (nematode), *Ancylostoma caninum* (āķtārps) un *Unicnaria stenocephala* (āķtārps) kāpuru L4 stadija, nenobrieduši un nobrieduši pieauguši īpatņi, *Toxascaris leonina* (nematode) un *Trichuris vulpis* (matgalvis) pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kucēniem, kuri ir jaunāki par 7 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar klasificētu 4. klases sirdstārpu slimību, jo zāļu drošums šai dzīvnieku grupai nav pētīts.

Kaķiem lietot atbilstošas zāles “Advocate kaķiem”, kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 10 mg/ml.

Mājas seskiem: nelietot “Advocate suņiem”. Mājas seskiem lietot tikai “Advocate maza auguma kaķiem un mājas seskiem” (0,4 ml).

Nelietot kanārijputniņiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos var parādīties vemšana. Šo veterināro zāļu lietošana suņiem var izraisīt pārejošu niezi. Ļoti retos gadījumos ziņots par pārejošu lokālu ādas pastiprinātas jutības reakciju, tostarp pastiprinātu niezi, apmatojuma zudumu, taukainu apmatojumu un apsārtumu aplikācijas vietā. Šīs pazīmes izzūd bez ārstēšanas. Ļoti retos gadījumos var parādīties tādas neiroloģiskas pazīmes kā ataksija un muskuļu trīce (vairums no kurām ir pārejošas) (skatīt apakšpunktā “Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)”).

Šīm veterinārajām zālēm ir rūgta garša. Dažreiz novēro siekalošanos, ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu tūlīt pēc apstrādes. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažās minūtēs bez ārstēšanas. Pareiza aplikācijas vietas izvēle samazina iespēju nolaizīt zāles.

Šīs veterinārās zāles ļoti retos gadījumos var izraisīt aplikācijas vietas sensibilizāciju, kas var izpausties ar pārejošām uzvedības izmaiņām – letargiju, uzbudinājumu un apetītes trūkumu.

Lauka pētījumos novērots, ka uz sirdstārpiem pozitīviem suņiem ar mikrofilariēmiju pastāv smagu respiratoru pazīmju risks (klepus, paātrināta elpošana un aizdusa), kurām var būt nepieciešama neatliekama ārstēšana. Pētījumā šīs reakcijas bija bieži novērojamas (2 no 106 ārstētajiem suņiem). Šādiem suņiem pēc ārstēšanas bieži novērojamas blakusparādības ir arī kuņģa-zarnu trakta pazīmes (vemšana, diareja, samazināta ēstgriba) un letargija.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Tikai ārīgai lietošanai.

Aplicēt lokāli uz ādas starp lāpstiņām.

Devas noteikšanas shēma:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.s.) imidakloprīda un 2,5 mg/kg moksidektīna, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara Advocate suņiem.

Ārstēšanas shēma ir atkarīga no individuālas veterinārās diagnozes un vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Suņa svars [kg]	Pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.s.]	Moxidektīns [mg/kg ķ.s.]
≤ 4 kg	Advocate maza auguma suņiem	0,4 ml	vismaz 10	vismaz 2,5
> 4–10 kg	Advocate vidēja auguma suņiem	1,0 ml	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate liela auguma suņiem	2,5 ml	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate ļoti liela auguma suņiem	4,0 ml	10–16	2,5–4
> 40 kg	atbilstoša pipešu kombinācija			

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Viena apstrāde novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi Advocate lietot kombinācijā ar līdzekļiem, kas pārtrauc blusu attīstības ciklu apkārtējā vidē. Tādējādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, zāles lietot ar mēneša intervālu.

Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai

Apstrādei nepieciešama viena deva. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu.

Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama vienreizēja apstrāde ar šīm zālēm. Pirms katras apstrādes auss kanālu iztīrīt no atmirušās epidermas. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu. Nelietot zāles tieši auss kanālā.

Kašķa (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai

Apstrādei lietot vienu devu, apstrādi atkārtot otrreiz pēc 4 nedēļām.

Demodekozes (*Demodex canis*) ārstēšanai

Vienas devas atkārtota lietošana ik pēc 4 nedēļām 2 – 4 mēnešus ilgi ir efektīva pret *Demodex canis* un ievērojami uzlabo klīniskās pazīmes, īpaši vieglas līdz vidēji smagas saslimšanas gadījumos. Sevišķi smagos gadījumos var būt nepieciešama ilgstošāka un biežāka ārstēšana. Lai šādos smagos gadījumos sasniegtu vislabāko iespējamo atbildes reakciju, pēc veterinārārsta ieskatiem, Advocate var lietot vienreiz nedēļā un ilgstošu laiku. Visos gadījumos ir būtiski, ka ārstēšanu turpina līdz ādas nokasījumi ir negatīvi vismaz 2 mēnešus pēc kārtas. Ārstēšanu pārtraukt suņiem, kuriem nenovēro uzlabošanos vai nemainās ērcīšu skaits pēc 2 mēnešu lietošanas. Veikt alternatīvu ārstēšanu. Konsultēties ar savu veterinārārstu

Demodekoze ir vairāku faktoru izraisīta slimība, tāpēc, ja iespējams, ieteicams atbilstoši ārstēt arī pamatslimību.

Sirdstārpu (*D. immitis*) invāzijas kontrolei

Suņi, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos vai tie, kuri ir ceļojuši uz endēmiskajiem apvidiem, var būt invadēti ar sirdstārpu pieaugušām formām. Tāpēc pirms Advocate lietošanas, ņemt vērā sadaļā “Īpaši brīdinājumi” sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu slimības kontrolei zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, odu (starpsaimnieki, kas pārnēsā *D. immitis* kāpurus) aktivitātes sezonā. Zāles var lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem, bet ne vēlāk ka vienu mēnesi pēc šī kontakta. Zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā vai datumā. Ja Advocate sāk lietot kāda cita sirdstārpu kontroles līdzekļa vietā, pirmā ārstēšana ar Advocate jāuzsāk 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas.

Neendēmiskajos apvidos suņiem nevajadzētu būt invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

Ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*D. repens*) kontrolei

Ādas dirofilariozes kontrolei zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpsaimnieki, kas pārnēsā *D. repens* kāpurus) aktivitātes sezonā. Zāles ieteicams lietot visu gadu vai vismaz 1 mēnesi pirms paredzamā kontakta ar odiem. Zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai zāļu lietošanas būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā vai datumā.

Mikrofilāriju (*D. immitis*) invāzijas ārstēšanai

Advocate lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas.

Ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) ārstēšanai

Advocate lietot reizi mēnesī sešus mēnešus pēc kārtas.

Mikrofilāriju (ādas tārps) (*D. repens*) invāzijas samazināšanai

Zāles lietot reizi mēnesī četrus mēnešus pēc kārtas.

Angiostrongylus vasorum invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Ārstēšanai nepieciešama viena deva. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu.

Endēmiskajos apvidos regulāra ikmēneša lietošana pasargās no angiostrongilozes un invadēšanās ar *Angiostrongylus vasorum*.

Crenosoma vulpis invāzijas ārstēšanai

Apstrādei nepieciešama viena deva.

Spirocercoses (Spirocera lupi) kontrolei

Zāles lietot vienreiz mēnesī.

Eucoleus (sin. Capillaria) boehmi (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Advocate lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Ieteicams novērst auto-koprofāģiju starp divām apstrādes reizēm, lai novērstu iespējamu atkārtotu invāziju.

Acu tārpu Thelazia callipaeda (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar Advocate.

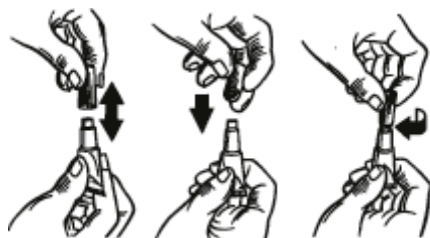
Nematožu, āķtārpu un matgalvju (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina un Trichuris vulpis) invāzijas ārstēšanai

Sirdstārpiem endēmiskajos apvidos ikmēneša apstrāde var ievērojami samazināt atkārtotas invāzijas risku ar nematodēm, āķtārpiem un matgalvjām. Sirdstārpiem neendēmiskajos apvidos zāles var lietot kā daļu no sezonālās blusu un gremošanas trakta nematožu kontroles programmas.

Pētījumos pierādīts, ka ikmēneša apstrāde dzīvniekiem novērš *Uncinaria stenocephala* invāziju.

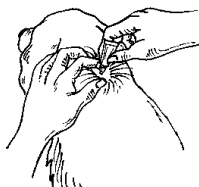
9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izņemt vienu pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt korķīti. Korķīti pagriezt otrādi un izmantot, lai pagrieztu un noņemtu vāciņu pipetei kā parādīts attēlā.



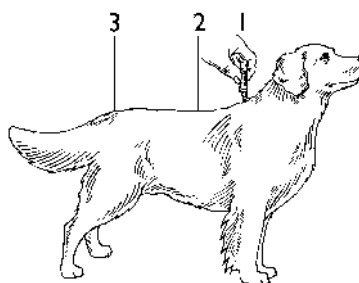
Suņiem, kuri sver līdz 25 kg:

Stāvošam sunim pašķirt apmatojumu starp lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Ja vien iespējams, aplicēt uz nebojātas ādas. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspiest, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas.



Suņiem smagākiem par 25 kg:

Vieglāk aplicēt stāvošam sunim. Visu pipetes saturu sadalīt vienmērīgi 3 – 4 punktos visas muguras garumā no lāpstiņām līdz astes pamatnei. Katrā punktā pašķirt apmatojumu, lai būtu redzama āda. Ja vien iespējams, aplicēt uz nebojātas ādas. Pipetes galu pielikt pie ādas un saspiest pipeti, lai daļu pipetes satura izspiestu tieši uz ādas. Izvairīties no pārāk liela daudzuma zāļu aplicēšanas vienā punktā, lai tās nenotecētu.



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

Īslaicīgs dzīvnieka kontakts ar ūdeni vienu vai divas reizes starp ikmēneša apstrādi, būtiski neietekmē zāļu efektivitāti. Tomēr, bieža mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka atrašanās ūdenī var samazināt zāļu efektivitāti.

Pēc biežas, atkārtotas vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošanas var attīstīties parazītu rezistence pret jebkuru no šīs klases līdzekļiem. Šī iemesla dēļ lēmums par šo zāļu lietošanu jāpieņem pamatojoties uz katra atsevišķa gadījuma izvērtējumu un uz vietējo epidemioloģisko informāciju par pašreizējo mērķa sugu jutību, lai ierobežotu turpmāku rezistences veidošanās iespējamību.

Zāļu lietošanai jāpamato ar vienlaicīgi apstiprinātu jauktas invāzijas diagnozi (vai invadēšanās risku, kas jānovērš) (skatīt arī sadaļu “Indikācijas” un “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”).

Iedarbība pret pieaugušiem *Dirofilaria repens* nav pārbaudīta lauka apstākļos.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Dzīvniekus, kuri sver mazāk par 1 kg, ārstēt pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Ir ierobežota pieredze, lietojot šīs veterinārās zāles slimiem un novārdzinātiem dzīvniekiem, tāpēc tās lietot, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Nelietot dzīvnieka mutē, acīs vai ausīs.

Uzmanīties, lai dzīvnieki šīs zāles nenorij, un tās nenonāk kontaktā ar apstrādātā dzīvnieka un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm. Rūpīgi ievērot pareizu lietošanas metodi, kas aprakstīta sadaļā “Ieteikumi pareizai lietošanai”, jo īpaši tāpēc, ka zāles jāaplicē norādītajā vietā, lai samazinātu risku, ka dzīvnieks nolaiza zāles. Neatļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru. Neatļaut apstrādātajiem dzīvniekiem nonākt kontaktā ar neapstrādātajiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi. Ja zāles uzpilda 3 – 4 atsevišķās vietās, tad īpaši uzmanīties, lai neļautu dzīvniekam laizīt aplikācijas vietas.

Zāles satur moksidektīnu (makrocikliskais laktons), tādēļ, aplicējot kollijiem vai senangļu aitusuņiem un radniecīgajām šķirnēm vai to krustojumiem, īpaši uzmanību pievērst pareizai lietošanai kā aprakstīts sadaļā “Ieteikumi pareizai lietošanai”, lai novērstu iespēju kollijiem vai senangļu aitusuņiem un radniecīgajām šķirnēm vai to krustojumiem zāles uzņemt iekšķīgi.

Advocate nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo moksidektīns ir toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem. Suņiem nedrīkst ļaut peldēties virszemes ūdenstilpēs 4 dienas pēc apstrādes.

Zāļu drošums ir novērtēts laboratorijas pētījumos tikai suņiem ar klasificētu 1. vai 2. klases sirdstārpu slimības un lauka pētījumā dažiem suņiem ar 3. klases sirdstārpu slimību. Šī iemesla dēļ suņiem ar acīmredzamiem vai smagiem slimības simptomiem zāles lieto tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Lai gan eksperimentālos pārdozēšanas pētījumos ir pierādīts, ka zāles var droši lietot suņiem, kuri invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr tas nav efektīvs pret pieaugušiem *Dirofilaria immitis*. Šī iemesla dēļ ieteicams visus suņus, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos un ir vecāki par 6 mēnešiem, pirms apstrādes izmeklēt vai nav invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Pēc veterinārārsta ieskatiem invadētos suņus ārstēt ar adulticīdiem līdzekļiem, lai atbrīvotos no pieaugušajiem sirdstārpiem. Advocate drošums nav pētīts, ja to lieto tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli.

Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanārijuputniņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Neēst, nedzert un nesmēķēt zāļu lietošanas laikā.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Pēc apstrādes neglaudīt un neķemmēt dzīvnieku, kamēr aplikācijas vieta nav pilnībā sausa.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksidektīnu, rīkojoties ar šīm veterinārājām zālēm, ievērot piesardzību. Ļoti retos gadījumos zāles var radīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgums, kairinājums vai dedzinoša/tirpšanas sajūta).

Ļoti retos gadījumos šīs zāles var izraisīt elpošanas kairinājumu jutīgām personām.

Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja saglabājas ādas vai acu kairinājums, vai notikus nejauša zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Advocate sastāvā esošais šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus, ieskaitot ādas izstrādājumus, audumus, plastmasu un virsmas. Pirms kontakta ar šādiem materiāliem, ļaut apstrādātajai vietai pilnībā nožūt.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām. Tāpēc šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama dzīvniekiem, kuri paredzēti vaislai, vai grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Advocate iedarbības laikā nedrīkst lietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus.

Nav novērota mijiedarbība starp Advocate un citām bieži lietojamām veterinārām zālēm vai medicīniskajām vai ķirurģiskajām procedūrām.

Advocate drošums nav pētīts, ja to lieto tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli, lai atbrīvotos no pieaugušajiem sirdstārpiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas pieaugušiem suņiem nav novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes. Klīniskajos pētījumos suņiem, kas vecāki par 6 mēnešiem, 17 nedēļas ar nedēļas intervālu tika lietota pieckārtīga ieteicamā minimālā deva un netika novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Lietojot zāles kucēniem, pieckārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 6 reizes, netika novērotas nopietnas zāļu drošuma problēmas. Novērota pārejoša midriāze, siekalošanās, vemšana un pārejoša paātrināta elpošana.

Pēc nejaušas iekšķīgas uzņemšanas vai pārdozēšanas ļoti retos gadījumos novēro neiroloģiskas pazīmes (vairums no kurām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēja trīce, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, samazināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana.

Pret ivermektīnu jutīgi kolliju šķirnes suņi panesa pieckārtīgu pārdozēšanu, atkārtojot ar mēneša intervāliem, bez jebkādam blakusparādībām, bet pret ivermektīnu jutīgiem kollijiem netika veikti drošuma pētījumi lietojot ar nedēļas intervāliem. Lietojot 40 % no devas iekšķīgi, novērotas smagas neiroloģiskas pazīmes. Lietojot 10 % no ieteicamās devas iekšķīgi, blakusparādību nebija.

Ar pieaugušiem sirdstārpiem invadēti suņi panesa pieckārtīgu ieteicamo devu katras 2 nedēļas 3 ārstēšanas reizes bez jebkādam blakusparādībām.

Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var dot aktivētās ogles lietošana.

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Advocate nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Imidakloprīds ir iedarbīgs pret blusām kāpuru stadijā un pieaugušām blusām. Blusu kāpuri dzīvnieka apkārtņē iet bojā pēc kontakta ar apstrādātu dzīvnieku.

Zālēm ir pastāvīga darbība, un tās aizsargā suņus 4 nedēļas ilgi pēc vienreizējas apstrādes pret atkārtotu invāziju ar sekojošiem parazītiem: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Pētījumos, izvērtējot moksidektīna iedarbības farmakokinētiku pēc vairākkārtējas apstrādes, novērots, ka suņiem stabils seruma līmenis tiek sasniegts pēc aptuveni 4 ikmēneša apstrādēm pēc kārtas.

Iepakojuma izmēri: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml un 4,0 ml pipete; blistera iepakojums satur 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vai 42 vienas devas pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.