

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate 40 mg + 4 mg täpilahus väikestele kassidele ja tuhkroutele

Advocate 80 mg + 8 mg täpilahus suurtele kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Advocate kassidele sisaldab 100 mg/ml imidaklopriidi ja 10 mg/ml moksidektiini.

Iga doos (pipett) sisaldab:

	Pipeti suurus	Imidaklopriid	Moksidektiin
Advocate väikestele kassidele (≤ 4 kg) ja tuhkroutele	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate suurtele kassidele ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Abiained:

bensüülalkohol

butüülhüdrosütolueen 1 mg/ml (E 321, antioksüdandina)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge kollakas kuni pruunikas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass, tuhkur

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kassidele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega:

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) tõrjeks ja raviks,
- kõrvasügelisest (*Otodectes cynotis*) nakkuse raviks,
- sügelisest (*Notoedres cati*) nakkuse raviks,
- kopsuussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- kopsuuss tõve (*Aelurostrongylus abstrusus*)'e L3/L4 vastsed) tõrjeks,
- kopsuusside *Aelurostrongylus abstrusus* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- kopsuusside *Troglostrongylus brevior* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- südameuss tõve (*Dirofilaria immitis*)'e L3 ja L4 vastsed) vältimiseks,
- seedekulgla ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* täiskasvanud – ja noorvormid) nakkuse raviks.

Preparaati võib kasutada ühe osana kirbuallergia ravis.

Tuhkrutele parasiitide segainvasioonide raviks ja vältimiseks:

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) tõrjeks ja raviks
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis*’e L3 ja L4 vastsed) vältimiseks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada kassipoegadele vanuses alla 9 nädala.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Tuhkrutele mitte kasutada preparaati Advocate suurtele kassidele (0,8 ml) või Advocate koertele (kõik suurused).

Koortel kasutada koertele mõeldud preparaati “Advocate koertele”, mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopridi ja 25 mg/ml moksidektiini.

Mitte kasutada kanaarilindudel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Palun vt lõik 4.5.

Preparaadi efektiivsust ei ole testitud tuhkrutel kehakaaluga üle 2 kg ning seetõttu võib toime pikkus olla neil lühem.

Looma lühiajalised kokkupuuted veega kuuajalise intervalli jooksul ei vähenda oluliselt preparaadi toimet. Kuid sagedane šampooniga pesemine või veega kastmine võib preparaadi toimet vähendada.

Parasiitidel võib kujuneda resistentsus ükskõik millise anthelmintikumide klassi suhtes, sellesse klassi kuuluvate preparaatide korduval järjestikusel manustamisel. Seepärast peab selle preparaadi kasutamine põhinema iga juhtumi individuaalsel hinnangul ja kohalikul epidemioloogilisel informatsioonil sihtliigi tundlikkuse kohta limiteerimaks resistentsuse tekke võimalust.

Selle preparaadi kasutamine peab põhinema samal ajal segainfektsiooni kinnitatud diagnoosil (või siis infektsiooni riskil profülaktikaks) (vt ka lõike 4.2. ja 4.9.).

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Alla 1 kg kaaluvate kasside ja alla 0,8 kg kaaluvate tuhkrute ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Kogemuste puudumisel preparaadi kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel, peab selliste loomade ravi põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Mitte manustada looma suhu, silma ega kõrva.

Jälgida, et loomad ei neelaks preparaati alla ja see ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu.

Hoolega järgida lõigus 4.9 kirjeldatud õiget pealekandmismeetodit, eriti seda, et toodet tuleks kasutada selleks ette nähtud kohas, et minimeerida preparaadi lakkumise ohtu loomadel.

Mitte lasta äsja ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida ravitud loomade kokkupuudet ravimata loomadega seni, kuni manustamiskoht on kuiv.

Kassidele ja tuhkruitele, kes elavad või reisivad piirkondades, kus on oht nakatuda südameussidega, on soovitatav manustada preparaati kord kuus, et kaitsta loomi nakatumise eest.

Kuna südameusstõvede diagnoosimise täpsus on piiratud, on soovitatav enne profülaktilise ravi alustamist uurida kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse ja tuhkruid südameusside suhtes, sest kassidel ja tuhkruitel, kellel on täiskasvanud südameussid, võib ravi põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa arvatud surm. Kui on diagnoositud nakkus täiskasvanud südameussidega, tuleb haigust ravida vastavalt kasutuselolevatele teaduslikele ravimeetoditele.

Individuaalselt võib teatud kassidel *Notoedres cati* nakkus olla raske. Selliste raskete juhtumite korral on vajalik kaasnev toetav ravi, kuna ravi vaid selle preparaadiga ei pruugi olla piisav looma surma vältimiseks.

Ravimi ohutus ei ole kindlaks tehtud *T. breviori* raskete kliiniliste nähtudega kassidel. Ravimi kasutamine sellistel juhtudel peab põhinema loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Imidaklopriid on toksiline lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida kontakti naha, silmade ja suuga.

Mitte süüa, juua ega suitsetada preparaadi manustamise ajal.

Pärast preparaadi käsitsemist pesta käed.

Manustamiskoha kuivamiseni loomi mitte silitada ega kammida.

Juhuslikul nahale sattumisel pesta ravim koheselt vee ja seebiga maha.

Inimesed, kes on ülitundlikud bensüülalkoholi, imidaklopriidi või moksidektiini suhtes peaksid veterinaarpreparaati käsitsema suure ettevaatusega. Väga harvadel juhtudel võib pärast preparaadi käsitsemist esineda individuaalseid nahareaktsioone (nagu näiteks tuimus, ärritus või põletus/tõmblustunne).

Väga harvadel juhtudel võib preparaat tundlikel isikutel esile kutsuda respiratoorset ärritust.

Juhuslikult ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad, või kui preparaat neelati kogemata alla, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Advocate'i lahusti võib jätta plekke või kahjustada teatud materjale nagu nahka, kangast, plastikut ja siledaid pindu. Lasta manustamiskohal enne nende materjalidega kokkupuutumist kuivada.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast preparaadi manustamist võib kassidel esineda mööduvat sügelust. Harvadel juhtudel võib esineda rasvast karvkatet, erüteemi ja oksendust. Need tunnused kaovad ilma ravita. Preparaat võib harva põhjustada lokaalseid ülitundlikkusreaktsioone. Kui loom lakub pärast ravimi manustamist manustamise kohta, võib väga harvadel juhtudel esineda mööduvaid neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad) (vt lõik 4.10.).

Preparaat on kibeda maitsega. Kui loom vahetult pärast ravimi manustamist lakub manustamiskohta, võib tekkida salivatsioon. See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektnen manustamine muudab manustamiskoha lakkumise võimaluse minimaalseks.

Preparaat võib väga harvadel juhtudel põhjustada manustamiskohal tundlikkust, mille tulemuseks on mööduvad käitumismuutused, nagu letargia, ärrituvus ja isutus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus sihtliikidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine soovitatav aretuseks mõeldud loomadel ega tiinuse või laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada teisi antiparasitaarseid makrotsüklilisi laktoone Advocate'ga ravi ajal.

Koostoimed Advocate'i ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite ja meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel puuduvad.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Doseerimisskeem kassidele:

Soovituslikud miinimumdoosid on 10 mg imidaklopriidi /kg kehamassi kohta ja 1,0 mg moksidektiini /kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1 ml "Advocate kassidele" / kg kehamassi kohta kassile.

Raviskeem peab põhinema individuaalsel veterinaarsel diagnoosil ja kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Kassi kaal [kg]	Manustatava pipeti suurus	Maht [ml]	Imidaklopriid [mg/kg kehamassi kohta]	Moksidektiin [mg/kg kehamassi kohta]
≤ 4 kg	Advocate väikestele kassidele	0,4	Min. 10	Min. 1
> 4–8 kg	Advocate suurtele kassidele	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirbunakkuse tõrje ja ravi (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirbuinvasiooni ära 4 nädala jooksul. Keskkonnas olemasolevad vastsed võivad sõltuvalt kliimast, kooruda 6 nädala jooksul või isegi hiljem pärast ravi. Seetõttu võib vajalikuks osutuda Advocate'i ravi kombineerimine keskkonda mõjutavate kirbutõrje vahenditega, et katkestada kirpude elutsükkel ümbruses. Tulemuseks on kirpude populatsiooni kiirem vähenemine majapidamises. Preparaati manustada kuuajalise intervalliga, kui kasutatakse osana kirbuallergia ravis.

Kõrvasügelislesta (*Otodectes cynotis*) nakkuse ravi

Manustada üks doos. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekanalisse.

Sügelislesta (*Notoedres cati*) nakkuse ravi

Seda preparaati tuleb manustada üks doos.

Kopsuussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud) nakkuse ravi

Seda preparaati tuleb manustada üks doos.

Aelurostrongylus abstrusus`e nakkuse tõrje

Ravimit tuleb manustada kord kuus.

Aelurostrongylus abstrusus`e nakkuse ravi

Advocate tuleb manustada kord kuus kolmel järjestikusel kuul.

Troglostrongylus brevior`i (täiskasvanud) nakkuse ravi

Advocate tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul.

Silmaussi Thelazia callipaeda (täiskasvanud) nakkuse ravi

Manustada ravimi ühekordne annus.

Südameusstõve tõrje (Dirofilaria immitis)

Kassid, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist Advocate`ga soovitatav järgida juhiseid lõigus 4.5.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaegadel, mil sääsed (südameusside vaheperemees) on aktiivsed, manustada preparaati regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Preparaati võib manustada aastaringselt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Kui soovitakse südameusstõve tõrjeprogrammis mõni teine preparaat asendada Advocate`ga tuleb esimene raviannus manustada 1 kuu pärast viimast endise ravimiga teostatud ravikorda.

Mitteohustatud piirkondades ei ole kassidel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Ümarusside ja kõõrpeausside nakkuse ravi (Toxocara cati ja Ancylostoma tubaeforme)

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega ja kõõrpeaussidega taasnakatumise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib preparati kasutada osana sesoonses karpude ja seedekulglä ümarusside tõrjes.

Doseerimiskeem tuhkruitele:

Ühele loomale manustada üks pipett Advocate täpilahust väikestele kassidele (0,4 ml).

Mitte ületada soovituslikke doose.

Raviskeem peab põhinema kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Kirbunakkuse tõrje ja ravi (Ctenocephalides felis)

Ühekordne ravimine hoiab kirbunakkuse ära 3 nädalaks. Tugeva kirburünnaku korral võib vajalikuks osutuda kordusravi tegemine 2 nädala pärast.

Südameusstõve vältimine (Dirofilaria immitis)

Tuhkrud, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist Advocate`ga soovitatav järgida juhiseid lõigus 4.5.

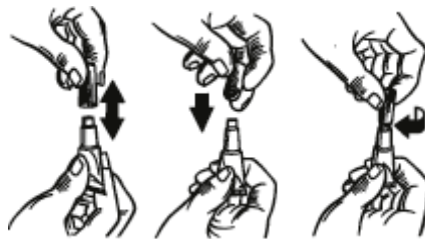
Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaaegadel, mil sääsed (südameusside vaheperemees) on aktiivsed manustada preparaati regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Preparaati võib manustada aastaringselt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega.

Mitteohustatud piirkondades ei ole tuhkritel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

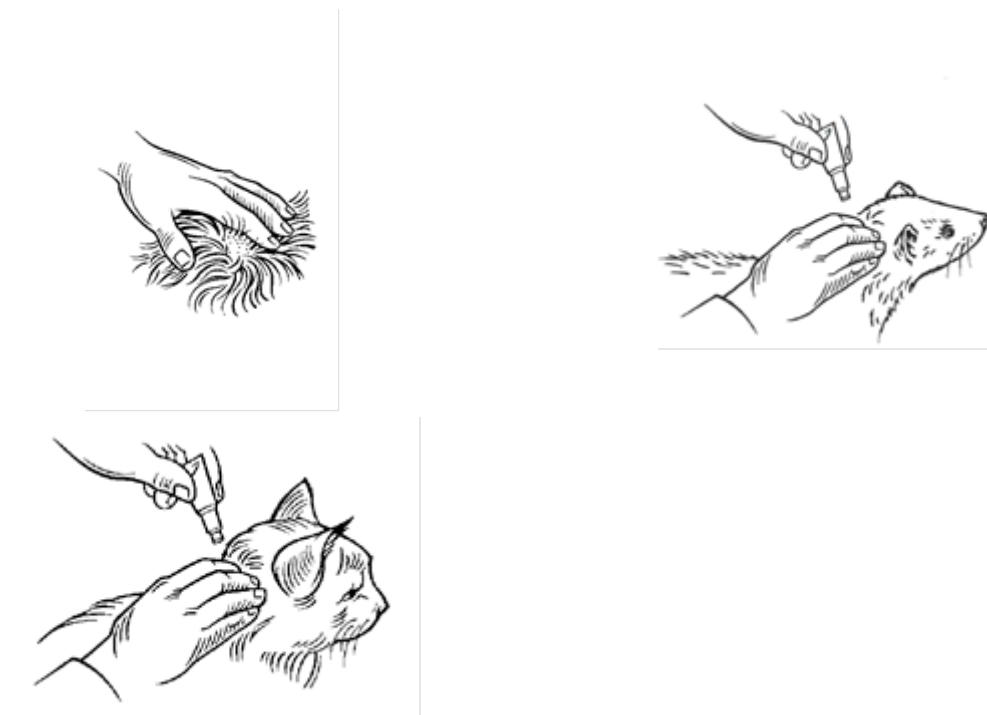
Manustamisviis:

Ainult välispidiseks manustamiseks.

Eemaldada pipett pakendist. Hoides pipetti püstises asendis, keerata korki ja tõmmata see maha. Pöörata kork ümber ja asetada tagurpidi pipetile ning pöörata korki, et eemaldada pipetilt kate (vt joonist).



Lükata karvad loomakaelal kukla piirkonnas, kolju baasil laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda, et pipeti sisu satuks otse nahale. Ravimi manustamisel kolju baasile väheneb võimalus, et loom saab seda kohta lakkuda. Ravimit manustada ainult tervele, kahjustamata nahale.



4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuni 10 kordseid üledoose talusid kassid hästi ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta.

Preparaati manustati kassipoegadele soovituslikust doosist kuni 5 korda suuremas doosis igal 2. nädalal, 6 korda ning olulisi kõrvaltoimeid ei esinenud. Täheldati mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendust ja mööduvat kiiret hingamist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üledoosi korral võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Preparaati manustati tuhkroutele soovituslikust doosist kuni 5 korda suuremas doosis igal 2. nädalal, 4 korda ning olulisi kõrvaltoimeid ei esinenud.

Juhusliku allaneelamise korral rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla suukaudne söe manustamine.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiidivastased ained, insektitsiidid ja repellendid, makrotsükliilised laktoonid, milbemütsiinid.
ATCvet kood: QP54AB52

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Imidaklopriid, 1-(6-kloor-3-püridüülmetüül)-N-nitro-imidasolidiin-2-ülideneamiin, on ektoparasititsiid, mis kuulub kloornikotinüülide gruppi. Keemiliselt kirjeldatakse seda kui kloornikotinüül nitroguanidiidi. Imidaklopriid toimib karpide vastsetesse ja täiskasvanud karpidesse. Lemmikloomade vahetus ümbruses olevad karpide vastsed hukuvad kokkupuutel selle preparaadiga ravitud loomaga. Toimeaine on kõrge afiinsusega kirbu kesknärvisüsteemi postsünaptilise regiooni nikotinerkiliste atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Koliinergilise ülekande inhibeerumine putukatel viib paralüüsi ja surmani. Nõrga toime tõttu imetajate nikotinerkilistele retseptoritele ja eeldatava vähese penetratsiooni tõttu läbi hemato-entsefaalbarjääri ei oma aine toimet imetajate kesknärvisüsteemile. Imidaklopriidi farmakoloogiline toime imetajatele on minimaalne.

Moksidektiin, 23-(O-metüüloksiim)-F28249 alfa, on milbemütsiini perekonda kuuluv teise põlvkonna makrotsükliiline laktoon. See on parasititsiid, mis toimib paljudesse sise- ja välisparasiitidesse. Moksidektiin toimib *Dirofilaria immitis* e erinevatesse kasvujärgu vastsetesse (L3, L4). Samuti toimib aine seedekulgl nematoodidesse. Moksidektiin mõjutab GABA ja glutamaat-sõltuvaid kloori kanaleid. Selle tagajärjel avanevad postsünaptilised kloori kanalid, suureneb kloori sissevool rakku, põhjustades seega parasiitidel neuromuskulaarse blokaadi. Tulemuseks on parasiidi lõtv paralüüs, millele järgneb surm ja/või väljutamine. Ravim omab püsivat toimet ja kaitseb kassi 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatamise eest *Dirofilaria immitis* ega.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast paikset manustamist jaotub imidaklopriid kiiresti üle looma naha ühe päeva jooksul ning ainet võib leida kehapiinal kogu kahe raviprotseduuri vahele jääva intervalli vältel. Moksidektiin imendub läbi naha, saavutab maksimaalsed plasmakontsentratsioonid umbes 1-2 päeva jooksul pärast kassi ravimist. Pärast nahalt imendumist jaotub moksidektiin süsteemselt kõikjal keha kudedes, kuid oma lipofiilsuse tõttu kontsentreerub peamiselt rasvas. Väljutatakse plasmast aeglaselt raviprotseduuride vahele jääva kuu aja vältel.

Keskmine T_{1/2} kassidel on vahemikus 18,7 ja 25,7 päeva.

Mitmete manustamiste järgset moksidektiini farmakokineetilisi omadusi hindavad uuringud on näidanud, et püsiv seerumitase kassidel saavutatakse pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

Keskkonnaomadused

vt lõik 6.6.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol
Butüülhüdroksütolueen
Propüleenkarbonaat

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Konteineri materjal	Valge keeratava korgiga polüpropüleenpipett.
Pakendi suurus	0,4 ml ja 0,8 ml pipetis
	Blisterpakend sisaldab 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 või 42 doosi pipettides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Advocate ei tohiks sattuda veekogudesse kuna võib olla ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev 02/04/2003.

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev 14/01/2013.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate 40 mg + 10 mg täpilahus väikestele koertele
Advocate 100 mg + 25 mg täpilahus keskmistele koertele
Advocate 250 mg + 62.5 mg täpilahus suurtele koertele
Advocate 400 mg + 100 mg täpilahus ülisuurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Advocate koertele sisaldab 100 mg/ml imidaklopriidi ja 25 mg/ml moksidektiini.

Iga doos (pipett) sisaldab:

	Pipeti suurus	Imidaklopriid	Moksidektiin
Advocate väikestele koertele (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate keskmistele koertele (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate suurtele koertele (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Advocate ülisuurtele koertele (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Abiained:

bensüülalkohol
butüülhüdrosütolueen 1 mg/ml (E 321, antioksüdandina)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.
Selge kollakas kuni pruunikas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koertele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega:

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) tõrjeks ja raviks,
- koeravähi (*Trichodectes canis*) nakkuse raviks,
- kõrvasügelisest (*Otodectes cynotis*), sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks,
- südameussüste (*Dirofilaria immitis* 'e L3 ja L4 vastsed) vältimiseks,
- tsirkuleeriva mikrofilaria (*Dirofilaria immitis*) nakkuse raviks,
- kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens* i täiskasvanud vormid) raviks,
- kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens* i L3 vastsed) vältimiseks,
- tsirkuleerivate mikrofilariate (*Dirofilaria repens*) vähendamiseks,

- angiostrongüloosi (L4 vastsed ja *Angiostrongylus vasorum*'i noorvormid) vältimiseks,
- *Angiostrongylus vasorum*'i ja *Crenosoma vulpis*'e nakkuse raviks,
- spirootserkoosi (*Spirocerca lupi*) vältimiseks,
- *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- seedekulgla ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara canis* ja *Ancylostoma caninum* ja *Uncinaria stenocephala* täiskasvanud – ja noorvormid, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis* täiskasvanud) nakkuse raviks.

Preparaati võib kasutada ühe osana kirbuallergia ravis.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada koerakutsikatele vanuses alla 7 nädala.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada südameussile positiivsetel koertel klassifikatsiooniga 4. klass kuna selle preparaadi ohutust ei ole sellises loomade grupis hinnatud.

Kassidel kasutada kassidele mõeldud preparaati “Advocate kassidele” (0,4 või 0,8 ml), mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopriidi ja 10 mg/ml moksidektiini.

Tuhkrutele: mitte kasutada Advocate'i koertele. Kasutada vaid preparaati „Advocate väikestele kassidele ja tuhkroutele“ (0,4 ml).

Mitte kasutada kanaarilindudel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Palun vt lõik 4.5.

Looma lühiajalised kokkupuuted veega kuuajalise intervalli jooksul ei vähenda oluliselt preparaadi toimet. Kuid sagedane sampooniga pesemine või veega kastmine võib preparaadi toimet vähendada.

Parasiitidel võib kujuneda resistentsus ükskõik millise anthelmintikumide klassi suhtes, sellesse klassi kuuluvate preparaatide korduval järjestikusel manustamisel. Seepärast peab selle preparaadi kasutamine põhinema iga juhtumi individuaalsel hinnangul ja kohalikul epidemioloogilisel informatsioonil sihtliigi tundlikkuse kohta limiteerimaks resistentsuse tekke võimalust.

Selle preparaadi kasutamine peab põhinema samal ajal segainfektsiooni kinnitatud diagnoosil (või siis infektsiooni riskil profülaktikaks) (vt ka lõike 4.2. ja 4.9.).

Preparaadi efektiivsust täiskasvanud *Dirofilaria repens*' i vastu ei ole välitingimustes testitud.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Alla 1 kg kaaluvate loomade ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Kogemuste puudumisel preparaadi kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel, peab selliste loomade ravi põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Mitte manustada looma suhu, silma ega kõrva.

Jälgida, et loomad ei neelaks preparaati alla ja see ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu.

Hoolega järgida lõigus 4.9 kirjeldatud õiget pealekandmismeetodit, eriti seda, et toodet tuleks kasutada selleks ette nähtud kohas, et minimeerida preparaadi lakkumise ohtu loomadel.

Mitte lasta äsja ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida ravitud loomade kokkupuudet ravimata loomadega seni, kuni manustamiskoht on kuiv.

Kui preparaati manustatakse 3-4 erinevasse kohta, tuleb hoolikalt jälgida, et loom neid kohti ei lakuku (vt 4.9.).

Preparaat sisaldab moksidektiini (makrotsüklist laktooni) mistõttu tuleb ravimi manustamisel kollidele või vana-inglise lambakoortele ja nendega seotud tõugudele või ristanditele eriti hoolikalt järgida ravimi kasutusjuhendit vt lõik 4.9.; eriti jälgida, et kollid või vana-inglise lambakoerad ning seotud tõud või ristandid ravimit ära ei sööks.

Advocate ei tohiks sattuda veekogudesse, sest preparaati on ohtlik veeorganismidele: moksidektiin on veeorganismidele tugevalt toksiline. Koortel ei tohiks lubada ujuda veekogudes 4 päeva jooksul pärast ravi.

Selle preparaadi ohutust on hinnatud südameussi osas klassifikatsiooniga 1. ja 2. klassi koortel laborkatsetes ja mõnedel 3. klassi koortel välikatsetes. Seepärast peab selle haiguse ilmsete või raskete sümptomitega koortel kasutamine põhinema raviva loomaarsti poolt antud hoolikal kasu-riski hinnangul.

Kuigi eksperimentaalsed üledoseerimise katsed on näidanud, et preparaati võib koortele nakkuse korral täiskasvanud südameussidega ohutult manustada, ei oma preparaati toimet täiskasvanud *Dirofilaria immitis* 'esse. Seetõttu on soovitatav, et kõik koerad, vanuses 6 kuud või rohkem ja kes elavad ohustatud piirkonnas, oleksid südameusside suhtes testitud enne kui ravi alustatakse. Veterinaari äranägemise järgi tuleks nakatunud koeri ravida täiskasvanud südameusside vastase ravimiga, et need eemaldada. Advocate'i ohutust ei ole hinnatud kasutades seda samal päeval täiskasvanud vormide vastase ravimiga.

Imidaklopriid on toksiline lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida kontakti nahaga, silmadega ja suuga.

Mitte süüa, juua ega suitsetada preparaadi manustamise ajal.

Pärast preparaadi käsitlemist pesta käed.

Manustamiskoha kuivamiseni loomi mitte silitada ega kammida.

Juhuslikul nahale sattumisel pesta ravim koheselt vee ja seebiga maha.

Inimesed, kes on ülitundlikud bensüülalkoholi, imidaklopriidi või moksidektiini suhtes peaksid veterinaarpreparaati käsitlema suure ettevaatusega. Väga harvadel juhtudel võib pärast preparaadi käsitlemist esineda individuaalseid nahareaktsioone (nagu näiteks tuimus, ärritus või põletus/tõmblustunne).

Väga harvadel juhtudel võib preparaati tundlikel isikutel esile kutsuda respiratoorset ärritust.

Juhuslikult ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad, või kui preparaati neelati kogemata alla, pöörduda koheselt arsti poole nõuande saamiseks ja näidata talle pakendi infolehte või silti.

Advocate'i lahusti võib jätta plekke või kahjustada teatud materjale nagu nahka, kangast, plastikut ja siledaid pindu. Advocate'i lahusti võib jätta plekke või kahjustada teatud materjale nagu nahka, kangast, plastikut ja siledaid pindu. Lasta manustamiskohal enne nende materjalidega kokkupuutumist kuivada.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harva võib esineda oksendust. Pärast preparaadi manustamist võib koertel esineda mööduvat sügelust. Väga harva aruannetes teatatud mööduvatest lokaalsetest nahatundlikkuse reaktsioonidest, sealhulgas suurenenud sügelus, karvakadu, rasvane karvkate ja punetus manustamiskohal. Need tunnused kaovad ilma ravita. Väga harvadel juhtudel võib täheldada neuroloogilisi tunnuseid nagu ataksia ja lihasvärinad (millest enamik on mööduvad) (vt lõik 4.10.).

Preparaat on kibeda maitsega. Kui loom vahetult pärast ravimi manustamist lakub manustamiskohta, võib mõnikord tekkida salivatsioon. See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektne manustamine muudab manustamiskoha lakkumise võimaluse minimaalseks.

Preparaat võib väga harvadel juhtudel põhjustada manustamiskohal tundlikkust, mille tulemuseks on mööduvad käitumismuutused, nagu letargia, ärrituvus ja isutus.

Katsed on näidanud, et südameussidele positiivsetel koertel, kellel on mikrofilareemia, on risk tõsisteks respiratoorseteks tunnusteks (köhimine, tahhüpnöe ja düspnöe), mis võivad vajada kohest veterinaarset ravi. Katsetes täheldati neid reaktsioone sagedasti (2 koeral 106-st ravitud koerast). Seedekulgla tunnused (oksendamine, diarröa, isutus) ja letargia on samuti sagedased kõrvaltoimed selliste koerte ravimisel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus sihtliikidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine soovitatav aretuseks mõeldud loomadel ega tiinuse või laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada teisi antiparasitaarseid makrotsükliilisi laktoone Advocate'ga ravi ajal.

Koostoimeid Advocate'i ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite ja meditsiiniliste ning kirurgiliste protseduuride vahel ei ole täheldatud.

Advocate' i ohutust ei ole hinnatud kasutades seda samal päeval täiskasvanud vormide vastase ravimiga, mis mõeldud täiskasvanud vormide eemaldamiseks.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Doseerimisskeem:

Soovituslikud miinimumdoosid on 10 mg imidaklopriidi /kg kehamassi kohta ja 2,5 mg moksidektiini /kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1 ml Advocate`le /kg kehamassi kohta koerale.

Raviskeem peab põhinema individuaalsel veterinaarsel diagnoosil ja kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Koera kaal [kg]	Manustatava pipeti suurus	Maht [ml]	Imidaklopriid [mg/kg KM]	Moksidektiin [mg/kg KM]
≤ 4 kg	Advocate väikesele koerale	0,4	Min.10	Min.2.5
> 4–10 kg	Advocate keskmisele koerale	1,0	10–25	2.5–6.25
> 10–25 kg	Advocate suurele koerale	2,5	10–25	2.5–6.25
> 25–40 kg	Advocate ülisuurele koerale	4,0	10–16	2.5–4
> 40 kg	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirbunakkuse tõrje ja ravi (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirbuinvasiooni ära 4 nädala jooksul. Keskkonnas olemasolevad vastsed võivad sõltuvalt kliimast, kooruda 6 nädala jooksul või isegi hiljem pärast ravi. Seetõttu võib vajalikuks osutuda Advocate'iga ravi kombineerimine keskkonda mõjutavate kirbutõrje vahenditega, et katkestada karpude elutsüklil ümbruses. Tulemuseks on karpude populatsiooni kiirem vähenemine majapidamises. Preparaati manustada kuuajalise intervalliga, kui kasutatakse osana kirbuallergia ravis.

Koeraväivi (*Trichodectes canis*) nakkuse ravi

Manustatakse ühekordne doos. 30 päeva pärast ravi on soovitatav loomade veterinaarne läbivaatus, kuna mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Kõrvasügelislest (*Otodectes cynotis*) nakkuse ravi

Manustada üks doos. Enne iga ravi puhastada kuulmekäik nahaosistest. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekanalisse.

Sarkoptoosi ravi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Manustada üks doos kaks korda 4-nädalase vahega.

Demodikoosi ravi (tekitaja *Demodex canis*)

Manustades ühe doosi 2-4 korda 4-nädalaste vahedega toimib efektiivselt *Demodex canis*’esse ning kliinilised tunnused vähenevad märkimisväärselt, eriti just kergetel ja mõõdukatel juhtudel. Eriti rasked juhtumid vajavad pikemat ja sagedasemat ravi. Arsti äranägemise järgi võib Advocate'i manustada kord nädalas, et saada kiiremat vastust ravile. Võimalusel tuleb ravi jätkata kuni nahakaabete analüüsid on negatiivsed vähemalt kahel kuul järjest.

Kui demodikoos esineb ühe osana paljude põhjustega haiguses, on soovitatav ka teisi samaaegselt esinevaid haigusi korralikult ravida.

Südameusstõve (*D. immitis*) vältimine

Koerad, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist Advocate'ga soovitatav järgida juhiseid lõigus 4.5.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaaegadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad endas ja kannavad üle *D. immitis*’t) on aktiivsed manustada preparaati regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Preparaati võib manustada aastaringsest. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Kui soovitakse südameusstõve

tõrjeprogrammis mõni teine ravim asendada Advocate'ga tuleb esimene raviannus manustada 1 kuu pärast viimast endise ravimiga teostatud ravikorda.

Mitte ohustatud piirkondades ei ole koertel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Kutaanse dirofilarioosi (nahauss) (*D. repens*) vältimine

Kutaanse dirofilarioosi vältimiseks tuleb neil aastaagadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad endas ja kannavad üle *D. repens*'i vastseid) on aktiivsed, manustada preparaati regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Preparaati võib manustada aastaringselt või siis 1 kuu enne esimest oodatavat kokkupuudet sääskedega. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumist sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin.

Mikrofilaariate (*D. immitis*) nakkuse ravi

Advocate tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul.

Kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens*'i täiskasvanud vormid) nakkuse ravi

Advocate' i tuleb manustada igakuiselt kuuel järjestikusel kuul.

Mikrofilaariate (*D. repens*) vähendamine

Manustada kord kuus neljal järjestikusel kuul.

Angiostrongylus vasorum'i nakkuse tõrje ja ravi

Manustada ühekordne doos. 30 päeva pärast ravi on soovitatav loomade veterinaarne läbivaatus, kuna mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi. Endeemilistes piirkondades hoiab regulaarne, igakuine ravi ära angiostrongüloosi ning olemasoleva *Angiostrongylus vasorum*'i nakkuse.

Crenosoma vulpis'e nakkuse ravi

Manustada ühekordne doos.

Spirotserkoosi (*Spirocerca lupi*) vältimine

Seda preparaati tuleb manustada kord kuus.

Eucoleus (syn. *Capillaria*) *boehmi* (täiskasvanud) nakkuse ravi

Seda preparaati tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul. Võimaliku taasnakatumise ärahoidmiseks on soovitatav kahe ravi vahepeal vältida autokoprofaagiat.

Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse ravi

Manustada ühekordne doos preparaati.

Solkmete, *kidausside* ja *piugusside* nakkuse ravi (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis*)

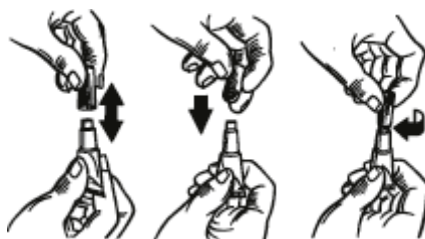
Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega taasnakatamise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib preparaati kasutada osana sesoonses kirpude ja seedekulglä ümarusside tõrjes.

Katsed näitavad, et igakuine koerte ravi väldib ka *Uncinaria stenocephala* invasiooni.

Manustamisviis:

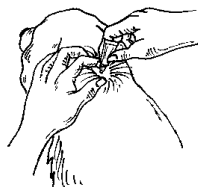
Ainult välispidiseks manustamiseks.

Eemaldada pipett pakendist. Hoides pipetti püstises asendis, keerata korki ja tõmmata see maha. Pöörata kork ümber ja asetada tagurpidi pipetile ning pöörata korki, et eemaldada pipetilt kate (vt joonist).



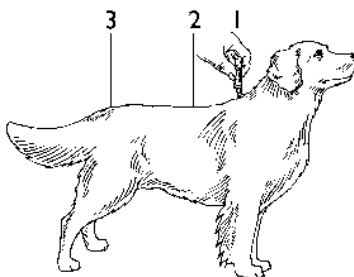
Koortele kaaluga kuni 25 kg:

Seisval koeral lükata karvad abaluude vahel laiali nii, et nahk oleks nähtav. Kui võimalik, manustada preparaati kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda, et pipeti sisu satuks otse nahale.



Koortele kaaluga üle 25 kg:

Ravimi mugavamaks manustamiseks peaks koer seisma. Kogu pipeti sisu manustada ühtlaselt 3-4 kohta selja keskjoonel (abaluude vahelt kuni sabajuureni). Igal manustamiskohal lükata karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Kui võimalik, manustada preparaati kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt, et osa pipeti sisu satuks otse nahale. Mitte manustada ühte kohta liiga palju,



sest sel juhul võib preparaat mööda looma külgi maha voolata.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuni 10 kordseid üledoose talusid koerad hästi ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta. 5 kordseid soovituslikke miinimumdoose manustatuna nädalaste vahedega 17 nädala jooksul talusid täiskasvanud koerad ilma kõrvaltoimeteta või soovimatute kliiniliste tunnusteta. Preparaati manustati kutsikatele soovituslikust doosist kuni 5 korda suuremas doosis igal 2. nädalal, 6 korda, olulisi kõrvaltoimeid ei tekkinud. Täheldati mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendust ja mööduvat kiiret hingamist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üledoosi korral võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine. Ivermektiinile tundlikud kollid talusid soovituslikust doosist 5 korda suuremaid, igakuiselt manustatud doose ilma kõrvaltoimeteta, kuid ohutust ei ole uuritud iganädalasel manustamisel ivermektiinile tundlikel kollidel. Kui 40% doosist anti suukaudselt, täheldati raskeid neuroloogilisi häireid. Kui 10% soovituslikust doosist manustati suukaudselt, kõrvaltoimeid ei esinenud.

Täiskasvanud südameussidega nakatunud koerad talusid soovituslikust doosist 5 korda suuremaid doose, manustatuna igal 2. nädalal 3 korda, ilma kõrvaltoimeteta.

Juhusliku allaneelamise korral rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla suukaudne söe manustamine.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiidivastased ained, insektitsiidid ja repellendid, makrotsükliilised laktoonid, milbemütsiinid.

ATCvet kood: QP54AB52

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Imidaklopriid, 1-(6-kloor-3-püridüülmetüül)-N-nitro-imidasolidiin-2-ülideneamiin, on ektoparasititsiid, mis kuulub kloornikotinüülide gruppi. Keemiliselt kirjeldatakse seda kui kloornikotinüül nitroguanidiidi. Imidaklopriid toimib karpide vastsetesse ja täiskasvanud karpidesse. Lemmikloomade vahetus ümbruses olevad karpide vastsed hukuvad kokkupuutel selle preparaadiga ravitud loomaga. Toimeaine on kõrge afiinsusega kirbu kesknärvisüsteemi postsünaptilise regiooni nikotinerigiliste atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Kolinergilise ülekande inhibeerumine putukatel viib paralüüsi ja surmani. Nõrga toime tõttu imetajate nikotinerigilistele retseptoritele ja eeldatava vähese penetratsiooni tõttu läbi hematoentsefaalbarjääri aine imetajate kesknärvisüsteemile toimet ei oma. Imidaklopriidi farmakoloogiline toime imetajatele on minimaalne.

Moksidektiin, 23-(O-metüüloksiim)-F28249 alfa, on milbemütsiini perekonda kuuluv teise põlvkonna makrotsükliiline laktoon. See on parasititsiid, mis toimib paljudesse sise- ja välisparasiitidesse.

Moksidektiin toimib *Dirofilaria immitis* e erineva kasvujärgu vastsetesse (L1, L3, L4) ja *Dirofilaria repens* i vastsetesse (L1, L3). Samuti toimib aine seadekulga nematoodidesse. Moksidektiin mõjutab GABA ja glutamaat-sõltuvaid kloori kanaleid. Selle tagajärjel avanevad postsünapsis kloori kanalid, suurendades kloori sissevoolu rakku, mis kutsub esile neuromuskulaarse blokaadi. Tulemuseks on parasiidi lõtv paralüüs, millele järgneb surm ja/või väljutamine.

Ravim omab püsivat toimet ja kaitseb koeri 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatamise eest järgmiste parasiitidega: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast paikset manustamist jaotub imidaklopriid kiiresti üle looma naha ühe päeva jooksul ning ainet võib leida kehapiinal kogu kahe raviprotseduuri vahele jääva intervalli vältel. Moksidektiin imendub

läbi naha, saavutab maksimaalsed plasmakontsentratsioonid umbes 4-9 päeva jooksul pärast koera ravimist. Pärast nahalt imendumist jaotub moksidektiin süsteemselt kõikjal keha kudedes, kuid oma lipofiilsuse tõttu kontsentreerub peamiselt rasvas. Väljutatakse plasmast aeglaselt nagu ilmnes tuvastatavate moksidektiinide kontsentratsioonide alusel raviprotseduuride vahele jääva kuu aja vältel. T 1/2 koertel on ligikaudu 28,4 päeva.

Mitmete manustamiste järgset moksidektiini farmakokineetilisi omadusi hindavad uuringud on näidanud, et püsiv seerumitase koertel saavutatakse pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

Keskkonnaomadused

vt lõike 4.5. ja 6.6.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol
Butüülhüdrosütolueen
Propüleenkarbonaat

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Konteineri materjal	Valge keeratava korgiga polüpropüleenpipett.
Pakendi suurus	0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml ja 4,0 ml pipetis.
	Blisterpakend sisaldab 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 või 42 doosi pipettides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Advocate ei tohiks sattuda veekogudesse kuna võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev 02/04/2003.

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev 14/01/2013.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOELHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp, milles 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetti.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate 40 mg + 4 mg täpilahus väikestele kassidele ja tuhkroutele
Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,4 ml pipett sisaldab:

Toimeaine: 40 mg imidaklopriidi ja 4 mg moksidektiini.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

5. LOOMALIIGID

Kass (kaaluga 4 kg või vähem) ja tuhkur

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult välispidiseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIK KUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp, milles 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetti.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate 80 mg + 8 mg täpilahus suurtele kassidele
Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,8 ml pipett sisaldab:

Toimeained: 80 mg imidaklopriidi ja 8 mg moksidektiini.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

5. LOOMALIIGID

Kass kehakaaluga 4-8 kg.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult välispidiseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp, milles 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetti.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate 40 mg + 10 mg täpilahus väikestele koertele
Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,4 ml pipett sisaldab:
Toimeained: 40 mg imidaklopriidi ja 10 mg moksidektiini.

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

5. LOOMALIIGID

Koer kehakaaluga 4 kg või vähem.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult välispidiseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp, milles 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetti.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate 100 mg + 25 mg täpilahus keskmistele koertele
Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml pipett sisaldab:
Toimeained: 100 mg imidaklopriidi ja 25 mg moksidektiini.

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

5. LOOMALIIGID

Keskmine koer kehakaaluga 4-10 kg.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult välispidiseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp, milles 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetti.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate 250 mg + 62,5 mg täpilahus suurtele koertele
Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 2,5 ml pipett sisaldab:
Toimeained: 250 mg imidaklopriidi ja 62,5 mg moksidektiini.

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

5. LOOMALIIGID

Suur koer kehakaaluga 10-25 kg.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult välispidiseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIK KUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp, milles 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate 400 mg + 100 mg täpilahus ülisuurtele koertele
Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 4 ml pipett sisaldab:
Toimeained: 400 mg imidaklopriidi ja 100 mg moksidektiini.

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

5. LOOMALIIGID

Suur koer kehakaaluga 25-40 kg.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult välispidiseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei rakendata

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
Advocate väikestele kassidele ja tuhkroutele
Pipett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0.4 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Spot-on

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

6. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
Advocate suurtele kassidele
Pipett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0.8 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Spot-on

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

6. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
Advocate väikestele koertele
Pipett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0.4 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Spot-on

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

6. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
Advocate keskmistele koertele
Pipett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Spot-on

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

6. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
Advocate suurtele koertele
Pipett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

2.5 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Spot-on

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

6. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
Advocate ülisuurtele koertele
Pipett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

4 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Spot-on

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

6. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate väikestele kassidele ja tuhkroutele

(≤ 4 kg)

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0.4 ml

3. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

4. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

5. PARTII NUMBER

Lot {number}

6. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate suurtele kassidele

(> 4-8 kg)

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0.8 ml

3. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

4. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

5. PARTII NUMBER

Lot {number}

6. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate väikestele koertele

(≤ 4 kg)

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0.4 ml

3. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

4. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

5. PARTII NUMBER

Lot {number}

6. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate keskmistele koertele

(> 4-10 kg)

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

3. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

4. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

5. PARTII NUMBER

Lot {number}

6. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate suurtele koertele

(> 10-25 kg)

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

2.5 ml

3. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

4. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

5. PARTII NUMBER

Lot {number}

6. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate ülisuurtele koertele

(> 25-40 kg)

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

4 ml

3. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

4. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

5. PARTII NUMBER

Lot {number}

6. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Advocate 40 mg + 4 mg täpilahus väikestele kassidele ja tuhkroutele
Advocate 80 mg + 8 mg täpilahus suurtele kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate 40 mg + 4 mg täpilahus väikestele kassidele ja tuhkroutele
Advocate 80 mg + 8 mg täpilahus suurtele kassidele
Imidaklopriid, moksidektiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga doos (pipett) sisaldab:

	Pipeti suurus	Imidaklopriid	Moksidektiin
Advocate väikestele kassidele (≤ 4 kg) ja tuhkroutele	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate suurtele kassidele (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Abiained: bensüülalkohol, 1 mg/ml butüülhüdrosütolueen (E 321, antioksüdandina)

Selge kollakas kuni pruunikas lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kassidele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega:

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) tõrjeks ja raviks,
 - kõrvasügelisest (*Otodectes cynotis*) nakkuse raviks,
 - sügelisest (*Notoedres cati*) nakkuse raviks,
 - kopsuussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud) nakkuse raviks,
 - kopsuusstõve (*Aelurostrongylus abstrusus* `e L3/L4 vastsed) tõrjeks,
 - kopsuusside *Aelurostrongylus abstrusus* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
 - kopsuusside *Troglostrongylus brevior* (täiskasvanud) raviks,
 - silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
 - südameusstõve (*Dirofilaria immitis* `e L3 ja L4 vastsed) vältimiseks,
 - seedekulgla ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara cati* (solge) ja *Ancylostoma tubaeforme* (kõõrpeauss) täiskasvanud – ja noorvormid) nakkuse raviks
- Preparaati võib kasutada ühe osana kirbuallergia ravis.

Tuhkrutele parasiitide segainvasioonide raviks ja vältimiseks:

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) tõrjeks ja raviks
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis*’e L3 ja L4 vastsed) vältimiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada kassipoegadele vanuses alla 9 nädala.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes. Tuhkrutele: mitte kasutada preparaati Advocate suurtele kassidele (0,8 ml) või Advocate'i koertele (kõik suurused).

Koertel kasutada koertele mõeldud preparaati “Advocate koertele”, mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopridi ja 25 mg/ml moksidektiini.

Mitte kasutada kanaarilindudel.

6. KÕRVALTOIMED

Pärast preparaadi manustamist võib kassidel esineda mööduvat sügelust. Harvadel juhtudel võib esineda rasvast karvkatet, erüteemi ja oksendust. Need tunnused kaovad ilma ravita. Preparaat võib harva põhjustada lokaalseid ülitundlikkusreaktsioone. Kui loom lakub pärast ravimi manustamist manustamise kohta võib väga harvadel juhtudel täheldada neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Preparaat on kibeda maitsega. Kui loom vahetult pärast preparaadi manustamist lakub manustamiskohta, võib tekkida salivatsioon. See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektne manustamine muudab manustamiskoha lakkumise võimaluse minimaalseks.

Preparaat võib väga harvadel juhtudel põhjustada manustamiskohal tundlikkust, mille tulemuseks on mööduvad käitumismuutused, nagu letargia, ärrituvus ja isutus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass, tuhkur

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Ainult välispidiseks manustamiseks.

Et vältida manustamiskoha lakkumist manustada preparaat otse nahale piiratud alale kuklapiirkonnas.

Doseerimisskeem kassidele:

Soovituslikud miinimumdoosid on 10 mg imidaklopriidi /kg kehamassi kohta ja 1,0 mg moksidektiini /kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1 ml Advocate`le /kg kehamassi kohta kassile.

Raviskeem peab põhinema iga juhtumi individuaalsel hinnangul ja kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Kassi kaal [kg]	Manustatava pipeti suurus	Maht [ml]	Imidaklopriid [mg/kg kehamassi kohta]	Moksidektiin [mg/kg kehamassi kohta]
≤ 4 kg	Advocate väikestele kassidele	0,4	Min. 10	Min. 1
> 4–8 kg	Advocate suurtele kassidele	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirbunakkuse tõrje ja ravi (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirbuinvasiooni ära 4 nädala jooksul. Keskkonnas olemasolevad vastsed võivad sõltuvalt kliimast, kooruda 6 nädala jooksul või isegi hiljem pärast ravi. Seetõttu võib vajalikuks osutuda Advocate ravi kombineerimine keskkonda mõjutavate kirbutõrje vahenditega, et katkestada kirpude elutsükkel ümbruses. Tulemuseks on kiirem kirpude populatsiooni vähenemine majapidamises. Preparaati manustada kuuajalise intervalliga, kui kasutatakse osana kirbuallergia ravis.

Kõrvasügelisest nakkuse ravi (*Otodectes cynotis*)

Manustada üks doos. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekanalisse.

Sügelisest (*Notoedres cati*) nakkuse ravi

Seda preparaati tuleb manustada üks doos.

Kopsuussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud) nakkuse ravi

Seda preparaati tuleb manustada üks doos.

Aelurostrongylus abstrusus nakkuse tõrje

Ravimit tuleb manustada kord kuus.

Aelurostrongylus abstrusus nakkuse ravi

Advocate tuleb manustada kord kuus kolmel järjestikusel kuul.

Troglostrongylus brevior (täiskasvanud) nakkuse ravi

Advocate tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul.

Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse ravi

Manustada ravimi ühekordne annus.

Südameusside vältimine (*Dirofilaria immitis*)

Kassid, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist Advocate'ga soovitatav järgida juhiseid lõigus ERIHOIATUSED.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaagadel mil sääsed (südameusside vaheperemees) on aktiivsed, manustada preparaati regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Preparaati võib manustada aastaringselt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Kui soovitakse südameusstõve tõrjeprogrammis mõni teine preparaat asendada Advocate'ga tuleb esimene raviannus manustada 1 kuu pärast viimast endise ravimiga teostatud ravikorda.

Mitteohustatud piirkondades ei ole kassidel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Ümarusside ja kõõrpeausside nakkuse ravi (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme*):

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega taasnakatumisriski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib preparati kasutada osana sesoonses kirpude ja seedekulga ümarusside tõrjes.

Doseerimisskeem tuhkruitele:

Ühele loomale manustada üks pipett Advocate täpilahus väikestele kassidele (0,4 ml).

Mitte ületada soovituslikke doose.

Raviskeem peab põhinema kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Kirbunakkuse tõrje ja ravi (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne ravimine hoiab kirbunakkuse ära 3 nädalaks. Tugeva kirburünnaku korral võib vajalikuks osutuda kordusravi tegemine 2 nädala pärast.

Südameusstõve vältimine (*Dirofilaria immitis*)

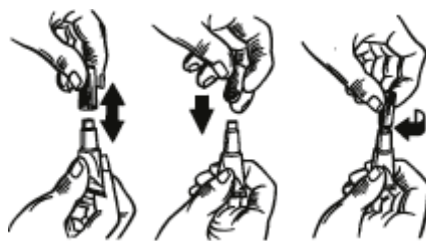
Tuhkrud, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist Advocate'ga soovitatav järgida juhiseid lõigus 4.5.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaagadel, mil sääsed (südameusside vaheperemees) on aktiivsed manustada preparaati regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Preparaati võib manustada aastaringselt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega.

Mitteohustatud piirkondades ei ole tuhkritel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Eemaldada pipett pakendist. Hoides pipetti püstises asendis, keerata korki ja tõmmata see maha. Pöörata kork ümber ja asetada see tagurpidi pipetile ning pöörata korki, et eemaldada pipetilt kate (vt joonist).



Lükata karvad looma kaelal kukla piirkonnas, kolju baasil laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda, et pipeti sisu satuks otse nahale. Ravimi manustamisel kuklapiirkonda väheneb võimalus, et loom saab manustamiskohta lakkuda. Ravimit manustada ainult tervele, kahjustamata nahale.



10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pärast sildil ja pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu seda veterinaarravimit mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Preparaadi efektiivsust ei ole testitud tuhkrutel kehakaaluga üle 2 kg ning seetõttu võib toime pikkus olla neil lühem.

Looma lühiajalised kokkupuuted veega, 1-2 korda, ravikordade vahele jääva kuuajalise intervalli jooksul ei vähenda oluliselt preparaadi toimet. Kuid sagedane šampooniga pesemine või veega kastmine võib küll preparaadi toimet vähendada.

Parasiitidel võib kujuneda resistentsus ükskõik millise anthelmintikumide klassi suhtes sellesse klassi kuuluvate preparaatide korduval järjestikusel manustamisel. Seepärast peab selle preparaadi kasutamine põhinema iga juhtumi individuaalsel hinnangul ja kohalikul epidemioloogilisel informatsioonil sihtliigi tundlikkuse kohta limiteerimaks resistentsuse tekke võimalust. Selle preparaadi kasutamine peab põhinema samal ajal segainfektsiooni kinnitatud diagnoosil (või siis infektsiooni riskil profülaktikaks) (vt ka lõike „Näidustused“ ja „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod“).

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Alla 1 kg kaaluvate kasside ja alla 0,8 kg kaaluvate tuhkrate ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Kogemuste puudumisel preparaadi kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel, peab selliste loomade ravi põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Mitte manustada looma suhu, silma ega kõrva.

Jälgida, et loomad ei neelaks preparaati alla ja see ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu. Hoolega kaaluda lõigus „Soovitused õige manustamise osas“ kirjeldatud õiget pealekandmismeetodit, eriti seda, et toodet tuleks kasutada selleks ette nähtud kohas, et minimeerida preparaadi lakkumise ohtu loomadel.

Mitte lasta äsja ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida ravitud loomade kokkupuudet ravimata loomadega seni, kuni manustamiskoht on kuiv.

Kassidele ja tuhkratele, kes elavad või reisivad piirkondades, kus on oht nakatuda südameussidega, on soovitatav manustada preparaati kord kuus, et kaitsta loomi nakatumise eest.

Kuna südameussstõve diagnoosimise täpsus on piiratud, on soovitatav enne profülaktilise ravi alustamist uurida kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse ja tuhkruid südameusside suhtes, sest kassidel ja tuhkritel, kellel on täiskasvanud südameussid, võib ravi põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa arvatud surm. Kui on diagnoositud nakkus täiskasvanud südameussidega, tuleb haigust ravida vastavalt kasutuselolevatele teaduslikele ravimeetoditele.

Individuaalselt võib teatud kassidel *Notoedres cati* nakkus olla raske. Selliste raskete juhtumite korral on vajalik kaasnev toetav ravi, kuna ravi vaid selle preparaadiga ei pruugi olla piisav looma surma vältimiseks.

Ravimi ohutus ei ole kindlaks tehtud *T. breviori* raskete kliiniliste nähtudega kassidel. Ravimi kasutamine sellistel juhtudel peab põhinema loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Imidaklopriid on toksiline lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida kontakti naha, silmade ja suuga.

Mitte süüa, juua ega suitsetada preparaadi manustamise ajal.

Pärast preparaadi käsitlemist pesta käed.

Manustamiskoha kuivamiseni loomi mitte silitada ega kammida.

Juhuslikul nahale sattumisel pesta ravim koheselt vee ja seebiga maha.

Inimesed, kes on ülitundlikud bensüülalkoholi, imidaklopriidi või moksidektiini suhtes peaksid veterinaarpreparaati käsitlema suure ettevaatusega. Väga harvadel juhtudel võib esineda individuaalselt nahareaktsiooni (nagu näiteks tuimus, ärritus või põletus/ tõmblustunne).

Väga harvadel juhtudel võib preparaat tundlikel isikutel esile kutsuda respiratoorset ärritust.

Juhuslikult ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Kui tunnused nahal ja silmades püsivad, või kui preparaat neelati kogemata alla, pöörduda koheselt arsti poole nõuande saamiseks ja näidata talle pakendi infolehte või silti.

Advocate'i lahusti võib jätta plekke või kahjustada teatud materjale nagu nahka, kangast, plastikut ja siledaid pindu. Lasta manustamiskohal enne nende materjalidega kokkupuutumist kuivada.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus sihtliikidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine soovitatav aretuseks mõeldud loomadel ega tiinuse või laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada teisi antiparasitaarseid makrotsüklilisi laktoone Advocate'ga ravi ajal.

Koostoimed Advocate'i ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite ja meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel puuduvad.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kuni 10 kordseid üledoosi talusid kassid hästi ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta.

Preparaati manustati kassipoegadele soovituslikust doosist kuni 5 korda suuremas doosis igal 2. nädalal, 6 korda ning olulisi kõrvaltoimeid ei esinenud. Täheldati mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendust ja mööduvat kiiret hingamist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üledoosi korral võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Preparaati manustati tuhkruutele soovituslikust doosist kuni 5 korda suuremas doosis igal 2. nädalal, 4 korda ning olulisi kõrvaltoimeid ei esinenud.

Juhusliku allaneelamise korral rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla suukaudne söe manustamine.

Sobimatus

Ei ole teada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Advocate ei tohiks sattuda veekogudesse kuna võib olla ohtlik kaladele ja teisele veorganismidele. Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.emea.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Imidaklopriid toimib kirpude vastsetesse ja täiskasvanud kirpudesse. Loomade ümbruses olevad kirpude vastsed surevad ravitud loomaga kokkupuutel.

Ravim omab püsivat toimet ja kaitseb kassi 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatumise eest *Dirofilaria immitis* ega.

Mitmete manustamiste järgset moksidektiini farmakokineetilisi omadusi hindavad uuringud on näidanud, et püsiv seerumitase kassidel saavutatakse pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

Pakendi suurused: 0,4 ml ja 0,8 ml pipetis; blisterpakk sisaldab 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 või 42 doosi pipettides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

PAKENDI INFOLEHT

Advocate 40 mg + 10 mg täpilahus väikestele koertele
Advocate 100 mg + 25 mg täpilahus keskmistele koertele
Advocate 250 mg + 62.5 mg täpilahus suurtele koertele
Advocate 400 mg + 100 mg täpilahus ülisuurtele koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate 40 mg + 10 mg täpilahus väikestele koertele
Advocate 100 mg + 25 mg täpilahus keskmistele koertele
Advocate 250 mg + 62.5 mg täpilahus suurtele koertele
Advocate 400 mg + 100 mg täpilahus ülisuurtele koertele
Imidaklopriid, moksidektiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga doos (pipett) sisaldab:

	Pipeti suurus	Imidaklopriid	Moksidektiin
Advocate väikestele koertele (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate keskmistele koertele (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate suurtele koertele (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Advocate ülisuurtele koertele (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Abiained: bensüülalkohol, 1 mg/ml butüülhüdrosütolueen (E 321, antioksidandina)

Selge kollakas kuni pruunikas lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

- Koertele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega: kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) tõrjeks ja raviks,
- koeravähi (*Trichodectes canis*) nakkuse raviks,
- kõrvasügelisest (*Otodectes cynotis*), sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks,
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis* 'e L3 ja L4 vastsed) vältimiseks,
- tsirkuleeriva mikrofilaaria (*Dirofilaria immitis*) nakkuse raviks,
- kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens* 'i täiskasvanud vormid) raviks,

- kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens* i L3 vastsed) vältimiseks,
 - tsirkuleerivate mikrofilaariate (*Dirofilaria repens*) vähendamiseks
 - angiostrongüloosi (L4 vastsed ja *Angiostrongylus vasorum*'i noorvormid) vältimiseks,
 - *Angiostrongylus vasorum*'i ja *Crenosoma vulpis*'e nakkuse raviks,
 - spiroterkoosi (*Spirocerca lupi*) vältimiseks,
 - *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
 - silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
 - seedekulgla ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara canis* (solge) ja *Ancylostoma caninum* (kõõrpeauss) ja *Uncinaria stenocephala* (kidauss) täiskasvanud – ja noorvormid, *Toxascaris leonina* (solge) ja *Trichuris vulpis* (piuguss) täiskasvanud) nakkuse raviks.
- Preparaati võib kasutada ühe osana kirbuallergia ravis.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada koerakutsikatele vanuses alla 7 nädala.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada südameussile positiivsetel koertel klassifikatsiooniga 4. klass kuna selle preparaadi ohutust ei ole sellises loomade grupis hinnatud.

Kassidel kasutada kassidele mõeldud preparaati “Advocate kassidele”, mis sisaldab 100mg/ml imidaklopridi ja 10 mg/ml moksidektiini.

Tuhkrutele: mitte kasutada Advocate'i koertele. Kasutada vaid preparaati „Advocate väikestele kassidele ja tuhkroutele“ (0,4 ml).

Mitte kasutada kanaarilindudel.

6. KÕRVALTOIMED

Harva võib esineda oksendust. Pärast preparaadi manustamist võib koertel esineda mööduvat sügelust. Väga harva aruannetes teatatud mööduvatest lokaalsetest nahatundlikkuse reaktsioonidest, sealhulgas suurenenud sügelus, karvakadu, rasvane karvkate ja punetus manustamiskohal.

Need tunnused kaovad ilma ravita. Väga harvadel juhtudel võib täheldada neuroloogilisi tunnuseid nagu ataksia ja lihaskõhvimine (millest enamik on mööduvad) (vt lõik „Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid“).

Preparaat on kibeda maitsega. Kui loom vahetult pärast ravimi manustamist lakub manustamiskohta, võib tekkida salivatsioon. See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektne manustamine muudab manustamiskoha lakkumise võimaluse minimaalseks.

Preparaat võib väga harvadel juhtudel põhjustada manustamiskohal tundlikkust, mille tulemuseks on mööduvad käitumismuutused, nagu letargia, ärrituvus ja isutus.

Katsed on näidanud, et südameussidele positiivsetel koertel, kellel on mikrofilareemia, on risk tõsisteks respiratoorseteks tunnusteks (köhimine, tahhüpnöe ja düspnöe), mis võivad vajada kohest veterinaarset ravi. Katsetes täheldati neid reaktsioone sagedasti (2 koeral 106-st ravitud koerast). Seedekulgla tunnused (oksendamine, diarröa, isutus) ja letargia on samuti sagedased kõrvaltoimed selliste koerte ravimisel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)

- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Ainult välispidiseks manustamiseks.

Manustada paiksest, nahale abaluude vahel.

Doseerimisskeem:

Soovituslikud miinimumdoosid on 10 mg imidaklopriidi /kg kehamassi kohta ja 2,5 mg moksidektiini /kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1ml Advocate'le /kg kehamassi kohta koerale.

Raviskeem peab põhinema individuaalsel veterinaarsel diagnoosil ja kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Koera kaal [kg]	Manustatava pipeti suurus	Maht [ml]	Imidaklopriid [mg/kg kehamassi kohta]	Moksidektiin [mg/kg kehamassi kohta]
≤ 4 kg	Advocate väikesele koerale	0,4	Min.10	Min.2.5
> 4–10 kg	Advocate keskmisele koerale	1,0	10–25	2.5–6.25
> 10–25 kg	Advocate suurele koerale	2,5	10–25	2.5–6.25
> 25–40 kg	Advocate ülisuurele koerale	4,0	10–16	2.5–4
> 40 kg	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirbunakkuse tõrje ja ravi (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirbuinvasiooni ära 4 nädala jooksul. Keskkonnas olemasolevad vastsed võivad sõltuvalt kliimast, kooruda 6 nädala jooksul või isegi hiljem pärast ravi. Seetõttu võib vajalikuks osutuda Advocate'ga ravi kombineerimine keskkonda mõjutavate kibutõrje vahenditega, et katkestada kirpude elutsükkel ümbruses. Tulemuseks on kiirem kirpude populatsiooni vähendamine majapidamises. Preparaati manustada kuuajalise intervalliga, kui kasutatakse osana kirbuallergia ravis.

Koeravävi (*Trichodectes canis*) nakkuse ravi

Manustada ühekordne doos. 30 päeva pärast ravi on soovitatav loomade veterinaarne läbivaatus, kuna mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Kõrvastigelislest (*Otodectes cynotis*) nakkuse ravi

Manustada üks doos. Enne iga ravi puhastada kuulmekäik nahaosistest. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekanalisse.

Sarkoptoosi ravi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Manustada üks doos kaks korda 4-nädalase vahega.

Demodikoosi ravi (tekitaja *Demodex canis*)

Manustades ühe doosi 2-4 korda 4-nädalaste vahedega toimib efektiivselt *Demodex canis*’esse ning kliinilised tunnused vähenevad märkimisväärselt, eriti just kergetel ja mõõdukatel juhtudel. Eriti rasked juhtumid vajavad pikemat ravi. Arsti äranägemise järgi võib Advocate’i manustada kord nädalas, et saada kiiremat vastust ravile. Võimalusel tuleb ravi jätkata kuni nahakaabete analüüsid on negatiivsed vähemalt kahel kuul järjest. Koertel tuleb ravi peatada kui ei ole nähtavat paranemist või lestade koguse vähenemist proovides peale kahekuulist ravi. Rakendada alternatiivset ravi. Pea nõu oma loomaarstiga.

Kui demodikoos esineb ühe osana paljude põhjustega haigestumises, on soovitatav ka teisi samaaegselt esinevaid haigusi korralikult ravida.

Südameusstõve (*D. immitis*) vältimine

Koerad, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist Advocate’ga soovitatav järgida juhiseid lõigus ERIHOIATUSED.

Südameusstõve ja kutaanse dirofilarioosi vältimiseks vältimiseks tuleb neil aastaagadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad endas ja kannavad üle *D. immitis*’e vastseid) on aktiivsed, manustada preparaati regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Preparaati võib manustada aastaringelt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Kui soovitakse südameusstõve tõrjeprogrammis mõni teine ravim asendada Advocate’ga tuleb esimene raviannus manustada 1 kuu pärast viimast endise ravimiga teostatud ravikorda.

Mitteohustatud piirkondades ei ole koertel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Kutaanse dirofilarioosi (nahauss) (*D. repens*) vältimine

Kutaanse dirofilarioosi vältimiseks tuleb neil aastaagadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad endas ja kannavad üle *D. repens*’i vastseid) on aktiivsed manustada preparaati regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Preparaati võib manustada aastaringelt või siis 1 kuu enne esimest oodatavat kokkupuudet sääskedega. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumist sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin.

Mikrofilaariate (*D. immitis*) nakkuse ravi

Advocate tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul.

Kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens*’i täiskasvanud vormid) ravi

Advocate’i tuleb manustada igakuiselt kuuel järjestikusel kuul.

Mikrofilaariate (*D. repens*) vähendamine

Manustada kord kuus neljal järjestikusel kuul.

Angiostrongylus vasorum'i nakkuse tõrje ja ravi

Manustada ühekordne doos. 30 päeva pärast ravi on soovitatav loomade veterinaarne läbivaatus, kuna mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Endeemilistes piirkondades hoiab regulaarne, igakuine ravi ära angiostrongüloosi ning olemasoleva *Angiostrongylus vasorum*'i nakkuse.

Crenosoma vulpis'e nakkuse ravi

Manustada ühekordne doos.

Spirotserkoosi (*Spirocerca lupi*) vältimine

Seda preparaati tuleb manustada kord kuus.

Eucoleus (syn. *Capillaria*) boehmi (täiskasvanud) nakkuse ravi

Seda preparaati tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul. Võimaliku taasnakatumise ärahoidmiseks on soovitatav kahe ravi vahepeal vältida autokoprofaagiat.

Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse ravi

Manustada ühekordne doos preparaati.

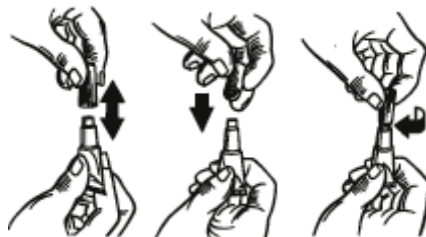
Solkmete, kidausside ja piugusside ravi (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis*)

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega taasnakatumise ohtu. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib preparati kasutada osana sesoonses kirpude ja seedekulglä ümarusside tõrjes.

Katsed näitavad ka, et igakuine koerte ravi väldib ka *Uncinaria stenocephala* invasiooni.

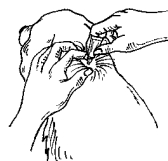
9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Eemaldada pipett pakendist. Hoides pipetti püstises asendis, keerata korki ja tõmmata see maha. Pöörata kork ümber ja asetada tagurpidi pipetile ning pööra, et eemaldada pipetilt kate (vt Joonist).



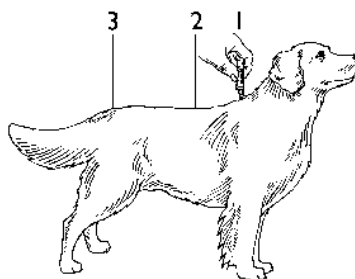
Koortele kaaluga kuni 25 kg:

Seisval koeral lükata karvad abaluude vahel laiali nii, et nahk oleks nähtav. Kui võimalik, manustada preparaati kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda, et pipeti sisu satuks otse nahale.



Koortele kaaluga üle 25 kg:

Ravimi mugavamaks manustamiseks peaks koer seisma. Kogu pipeti sisu manustada ühtlaselt 3-4 kohta selja keskjoonele (abaluude vahelt kuni sabajuureni). Igal manustamiskohal lükata karvad laiali nii, et nahk olek nähtav. Kui võimalik, manustada preparaati kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt nii, et osa pipeti sisu satuks otse nahale. Mitte manustada ühte kohta liiga palju, sest sel juhul võib preparaat mööda looma külgi maha voolata.



10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pärast sildil ja pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu seda preparaati mitte kasutada. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Looma lühiajalised kokkupuuted veega ravikordade vahele jääva kuuajalise intervalli jooksul ei vähenda oluliselt preparaadi toimet. Kuid sagedane šampooniga pesemine või veega kastmine võib preparaadi toimet vähendada.

Parasiitidel võib kujuneda resistentsus ükskõik millise anthelmintikumide klassi suhtes sellesse klassi kuuluvate preparaatide korduval järjestikusel manustamisel. Seepärast peab selle preparaadi kasutamine põhinema iga juhtumi individuaalsel hinnangul ja kohalikul epidemioloogilisel informatsioonil sihtliigi tundlikkuse kohta limiteerimaks resistentsuse tekke võimalust. Selle preparaadi kasutamine peab põhinema samal ajal segainfektsiooni kinnitatud diagnoosil (või siis

infektsiooni riskil profülaktikaks) (vt ka lõike „Näidustused“ ja „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod“).

Preparaadi efektiivsust täiskasvanud *Dirofilaria repens* i vastu ei ole välitingimustes testitud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Alla 1 kg kaaluvate loomade ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Väheste kogemuste tõttu preparaadi kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel, peab selliste loomade ravi põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Mitte manustada looma suhu, silma ega kõrva.

Jälgida, et loomad ei neelaks preparaati alla ja see ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu. Hoolega kaaluda lõigus „Soovitused õige manustamise osas“ kirjeldatud õiget pealekandmismeetodit, eriti seda, et toodet tuleks kasutada selleks ette nähtud kohas, et minimeerida preparaadi lakkumise ohtu loomadel.

Mitte lasta äsja ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida ravitud loomade kokkupuudet ravimata loomadega seni, kuni manustamiskoht on kuiv. Kui preparaati manustatakse 3-4 erinevasse kohta tuleb jälgida, et loom ei lakuks manustamiskohti.

Preparaat sisaldab moksidektiini (makrotsükliline laktoon), mistõttu tuleb ravimi manustamisel kollidele või vana-inglise lambakoortele nendega seotud tõugudele või ristanditele eriti hoolikalt järgida ravimi kasutusjuhendit vt **SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**.

Eriti jälgida, et kollid või vana-inglise lambakoerad ning seotud tõud või ristandid ravimit ära ei sööks.

Advocate ei tohiks sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele: moksidektiin on veeorganismidele väga mürgine. Koortel ei või lubada ujuda veekogudes 4 päeva jooksul pärast ravi.

Selle preparaadi ohutust on hinnatud südameussi osas klassifikatsiooniga 1. ja 2.klassi koortel laborkatsetes ja mõnedel 3. klassi koortel välikatsetes. Seepärast peab selle haiguse ilmsete või raskete sümptomitega koortel kasutamine põhinema raviva loomaarsti poolt antud hoolikal kasu-riski hinnangul.

Kuigi eksperimentaalsed üledoseerimise katsed on näidanud, et preparaati võib koortele nakkuse korral täiskasvanud südameussidega ohutult manustada, ei oma ravim toimet täiskasvanud *Dirofilaria immitis*’esse. Seetõttu on soovitatav, et kõik koerad vanuses 6 kuud või rohkem ja elavad ohustatud piirkonnas, oleksid südameusside suhtes testitud enne ravi alustamist. Veterinaari äranägemise järgi tuleks nakatunud koeri ravida täiskasvanud südameusside vastase ravimiga, et need eemaldada.

Advocate' i ohutust ei ole hinnatud kasutades seda samal päeval täiskasvanud vormide vastase ravimiga.

Imidaklopriid on toksiline lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida kontakti naha, silmade ja suuga.

Mitte süüa, juua ega suitsetada preparaadi manustamise ajal.

Pärast preparaadi käsitlemist pesta käed.

Manustamiskoha kuivamiseni loomi mitte silitada ega kammida.

Juhuslikul nahale sattumisel pesta ravim koheselt vee ja seebiga maha.

Inimesed, kes on ülitundlikud bensüülalkoholi, imidaklopriidi või moksidektiini suhtes peaksid veterinaarpreparaati käsitleda suure ettevaatusega. Väga harvadel juhtudel võib esineda individuaalselt nahareaktsiooni (nagu näiteks tuimus, ärritus või põletus/ tõmblustunne). Väga harvadel juhtudel võib preparaat tundlikel isikutel esile kutsuda respiratoorset ärritust.

Juhuslikult ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad, või kui preparaat neelati kogemata alla, pöörduda koheselt arsti poole nõuande saamiseks ja näidata pakendi infolehte või silti.

Advocate'i lahusti võib jätta plekke või kahjustada teatud materjale nagu nahka, kangast, plastikut ja siledaid pindu. Lasta manustamiskohal enne nende materjalidega kokkupuutumist kuivada.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus sihtliikidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Seetõttu ei ole ravimi kasutamine soovitatav aretuseks mõeldud loomadel ega tiinuse või laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada teisi antiparasitaarseid makrotsüklilisi laktoone Advocate'ga ravi ajal.

Koostoimed Advocate'i ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite ja meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel puuduvad.

Advocate' i ohutust ei ole hinnatud kasutades seda samal päeval täiskasvanud vormide vastase ravimiga, mis mõeldud täiskasvanud vormide eemaldamiseks.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kuni 10 kordseid üledoose talusid koerad hästi ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta. 5 kordseid soovituslikke miinimumdoose manustatuna nädalaste vahedega 17 nädala jooksul talusid vanemad kui 6 kuused koerad ilma kõrvaltoimeteta või soovimatute kliiniliste tunnusteta.

Preparaati manustati kutsikatele soovituslikust doosist kuni 5 korda suuremas doosis igal 2. nädalal, 6 korda, olulisi kõrvaltoimeid ei tekkinud. Täheldati mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendust ja mööduvat kiiret hingamist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üledoosi korral võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Ivermektiinile tundlikud kollid talusid soovituslikust doosist 5 korda suuremaid, igakuiselt manustatud doose ilma kõrvaltoimeteta, kuid ohutust ei ole uuritud igapärasel manustamisel ivermektiinile tundlikel kollidel. Kui 40% doosist anti suukaudselt, täheldati raskeid neuroloogilisi häireid. Kui 10% soovituslikust doosist manustati, suukaudselt kõrvaltoimeid ei esinenud.

Täiskasvanud südameussidega nakatunud koerad talusid soovituslikust doosist 5 korda suuremaid doose, manustatuna igal 2. nädalal 3 korda, ilma kõrvaltoimeteta.

Juhusliku allaneelamise korral rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla suukaudne söe manustamine.

Sobimatus

Ei ole teada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Advocate ei tohiks sattuda veekogudesse kuna võib olla ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele. Küsi palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.emea.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Imidaklopriid toimib kirpude vastsetesse ja täiskasvanud kirpudesse. Loomade ümbruses olevad kirpude vastsed surevad ravitud loomaga kokkupuutel.

Ravim omab püsivat toimet ja kaitseb koeri 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatamise eest järgmiste parasiitidega: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Mitmete manustamiste järgset moksidektiini farmakokineetilisi omadusi hindavad uuringud on näidanud, et püsiv seerumitase koertel saavutatakse pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

Pakendi suurused: 0.4 ml, 1.0 ml, 2.5 ml ja 4.0 ml pipeti kohta; blisterpakk sisaldab 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 või 42 doosi pipettides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.