

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on opløsning til små katte og fritter

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on opløsning til store katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

Aktive stoffer:

	Enhed	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate til små katte (≤ 4 kg) og fritter	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate til store katte ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	
Butylhydroxytoluen (E321)	1 mg/ml
Propylencarbonat	

Klar gul til brunlig opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte og fritter.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til katte der har eller har risiko for at få parasitære blandingsinfektioner. Veterinærlægemidlet er kun indiceret, når brug mod lopper og en eller flere af de andre målparasitter er indiceret samtidig.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*),
- behandling af infestation med kattens skabmider (*Notoedres cati*),
- behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier),
- forebyggelse af sygdom forårsaget af kattens lungeorm (L3/L4 larver af *Aelurostrongylus abstrusus*)
- behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus* (voksne stadier))
- behandling af kattens lungeorm (*Troglostrongylus brevior* (voksne stadier))
- behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)
- forebyggelse af hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
- behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinærlægemidlet kan anvendes mod loppebetinget allergisk dermatitis, som en del af behandlingsstrategien.

Til fritter der har eller har risiko for at få parasitære blandingsinfektioner. Veterinærlægemidlet er kun indiceret, når brug mod lopper og forebyggelse af hjerteormsygdom er indiceret samtidig.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- forebyggelse af sygdommen hjerteorm (L3- og L4-larver af *Dirofilaria immitis*).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til killinger under 9 uger.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Til fritter: ”Advocate til store katte” (0,8 ml) eller ”Advocate til hunde” (alle størrelser) må ikke anvendes.

Må ikke anvendes til hunde. I stedet skal det tilsvarende veterinærlægemiddel ”Advocate til hunde“, som indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin, anvendes til hunde.

Må ikke anvendes til kanariefugle.

3.4 Særlige advarsler

Veterinærlægemidlets effektivitet er ikke testet i fritter, der vejer mere end 2 kg, og varigheden af virkningen kan derfor være kortere hos disse dyr.

Hvis dyret kortvarigt har været i kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at veterinærlægemidlets effekt er reduceret signifikant. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand efter at det er behandlet kan imidlertid reducere veterinærlægemidlets effekt.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til geninfektion med lopper, mider, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende produkt.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne givet i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og føre til reduceret effektivitet. Beslutningen om at bruge produktet bør være baseret på bestemmelse af parasitart og -belastning, eller risikoen for infestation baseret på dens epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Behandling af katte, der vejer under 1 kg, og fritter, der vejer under 0,8 kg, bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er begrænset erfaring med brugen af dette veterinærlægemiddel på syge og svækkede dyr, derfor bør veterinærlægemidlet kun bruges efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke veterinærlægemidlet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed for at dyr ikke indtager veterinærlægemidlet og det ikke kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund.

Følg omhyggelig påføringsmåden beskrevet i pkt. 3.9, især at veterinærlægemidlet påføres de specificerede områder for at minimere risikoen for at dyret slikker veterinærlægemidlet i sig.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr indtil påføringsstedet er tørt.

Det anbefales, at katte og fritter, der bor i eller rejser til områder med hjerteorm, behandles månedligt med veterinærlægemidlet for at beskytte dem mod hjerteorm sygdomme.

Da nøjagtigheden af diagnosticering af hjerteorm er begrænset, anbefales det at forsøge at undersøge status for hjerteorm hos katte og fritter, der er over 6 måneder gamle, inden forebyggende behandling påbegyndes. Anvendes veterinærlægemidlet til katte eller fritter med voksne hjerteorm, kan det give alvorlige bivirkninger inklusive dødsfald. Hvis voksen hjerteorm infektion er diagnosticeret, bør infektionen behandles i henhold til teknisk viden.

Hos enkelte katte kan infestation med *Notoedres cati* være alvorlig. I disse alvorlige tilfælde kan det være nødvendigt med anden samtidig støttende behandling da behandling med veterinærlægemidlet alene kan være utilstrækkeligt for at forebygge dyrets død.

Veterinærlægemidlets sikkerhed i katte med alvorlige tegn på *T. brevior* er ikke fastlagt. Anvendelse af veterinærlægemidlet i sådanne tilfælde bør være baseret på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Imidacloprid er toksisk for fugle, specielt kanariefugle.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud-, øjen- eller mundirritation.

I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet forårsage hudsensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f.eks. følelseløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet forårsage respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Håndtér dette veterinærlægemiddel med forsigtighed, hvis du véd, du er allergisk overfor benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin.

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med veterinærlægemidlet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af veterinærlægemidlet på huden afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis veterinærlægemidlet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb, da imidacloprid og moxidectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Andre forholdsregler:

Opløsningsmidlet i veterinærlægemidlet kan plette eller beskadige visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og behandlede overflader. Lad derfor påføringsstedet tørre før kontakt med disse materialer tillades.

3.6 Bivirkninger

Katte og fritter:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Fedt pels på påføringsstedet ¹ Opkastning ¹ Overfølsomhedsreaktion (lokal) Rødme af huden ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Adfærdsforstyrrelse (f.eks. agitation) ² Hypersalivation ^{3,4} Neurologiske symptomer ³ Kløe ⁵ Appetitløshed ² , sløvhed ²

¹Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling.

²Midlertidigt bemærket og relateret til følsomheden ved påføringsstedet.

³Hvis dyret slikker på påføringsstedet, i de fleste tilfælde forbigående.

⁴Dette er ikke et tegn på forgiftning og det forsvinder efter nogle minutter uden nogen form for behandling. Korrekt påføring vil minimere dyrets mulighed for at slikke på påføringsstedet.

⁵Hos katte, forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt i målarterne.

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Under behandling med veterinærlægemidlet må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocycliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem dette veterinærlægemiddel og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

3.9 Administrationsveje og dosering

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Doseringskema til katte:

Anbefalet minimumsdosis af veterinærlægemidlet er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 1,0 mg/kg legemsvægt moxidectin, svarende til 0,1ml/kg legemsvægt .

Til behandling eller forebyggelse af infestationer med de parasitter, der er angivet for brug af dette veterinærlægemiddel, bør behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) være baseret på professionel rådgivning og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets levevis.

Kattens vægt (kg)	Brug af pipetestørrelse	Mængde (ml)	Imidacloprid (mg/kg lgv)	Moxidectin (mg/kg lgv)
≤ 4 kg	Advocate til små katte	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4-8 kg	Advocate til store katte	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Passende kombination af pipetter			

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper i omgivelserne, kan komme frem i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere veterinærlægemidlet med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan resultere i en hurtigere reduktion af loppe-bestanden i huset. Veterinærlægemidlet skal bruges 1 gang om måneden når det bruges som del af behandlingsstrategien ved loppebetinget allergisk dermatitis.

Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

Veterinærlægemidlet bør gives en behandling med én dosis. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Applicér ikke direkte i øregangen.

Behandling af infestation med kattens skabmider (*Notoedres cati*)

Veterinærlægemidlet bør gives en behandling med én dosis.

Behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier)

Veterinærlægemidlet bør gives en behandling med én dosis.

Forebyggelse af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt.

Behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt i 3 på hinanden følgende måneder.

Behandling af kattens lungeorm (*Troglostrongylus brevior*) (voksne stadier)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt i 2 på hinanden følgende måneder.

Behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

Veterinærlægemidlet bør gives en behandling med én dosis.

Forebyggelse af Tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Katte i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i pkt. 3.5 tages i betragtning før behandling med veterinærlægemidlet.

For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteorm larver). Veterinærlægemidlet kan anvendes hele året. Første dosis kan gives efter første mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For at opnå en rutinemæssig behandling anbefales det, at veterinærlægemidlet påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis

behandling med veterinærlægemidlet erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med dette veterinærlægemiddel gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere veterinærlægemiddel.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at katte har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

Behandling af rundorm og hageorm (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*)

I endemiske områder for hjerteorm kan behandlinger 1 gang om måneden signifikant reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rundorm og hageorm. I ikke-endemiske områder for hjerteorm kan veterinærlægemidlet bruges som del af et sæsonbestemt forebyggende program mod lopper og gastrointestinale nematoder.

Doseringskema til fritter:

En pipette med veterinærlægemidlet (0,4 ml) gives pr. fritte. Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Til behandling eller forebyggelse af infestationer med de parasitter, der er angivet for brug af dette veterinærlægemiddel, bør behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) være baseret på professionel rådgivning og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets levevis.

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

Én behandling forebygger yderligere loppeangreb i 3 uger. I tilfælde af mange lopper i omgivelserne kan det være nødvendigt at gentage behandlingen efter 2 uger.

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Fritter i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal anbefalingerne i pkt. 3.5 tages i betragtning, før behandling med veterinærlægemidlet.

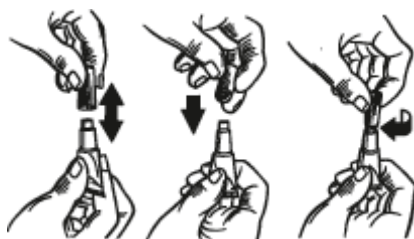
For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteormelarver). Veterinærlægemidlet kan anvendes hele året. Første dosis kan gives efter første mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at fritter har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

Administrationsmåde

Udvortes brug.

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret og drej og træk hættens af. Vend hættens og sæt den på pipetten. Drej rundt og træk hættens af igen, som vist.



Del dyrets pels i nakkeregionen ved kraniets start, så huden bliver synlig. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden. Påføring ved kraniets start vil minimere dyrets mulighed for at slikke veterinærlægemidlet sig. Anvend kun veterinærlægemidlet på uskadet hud.



3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på kat.

Veterinærlægemidlet har været anvendt til killinger i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hveranden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytlåd, opkastning og forbigående hurtig vejrtrækning blev observeret. Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed) såsom ataksi, almindelig rysten, øjsymptomer (forstørrede pupiller, svag pupilrefleks, nystagmus), unormal vejrtrækning, spytlåd og opkastning.

Veterinærlægemidlet blev givet til fritter i doser på 5 gange den anbefalede dosis hver anden uge under 4 behandlinger, uden der var tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske reaktioner.

I tilfælde af fejlagtig oral indtagelse skal symptomatisk behandling gives. Der findes ikke nogen specifik antidot. Brugen af aktivt kul kan være gavnligt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP54AB52

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Imidacloprid, 1-(6-klor-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, er et middel mod ektoparasitter tilhørende gruppen af chloronicotinyl forbindelser. Kemisk nærmere beskrevet som et chloronicotinyl nitroguanidin. Imidacloprid er virksomt mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt ved kontakt med et dyr, der er behandlet med dette veterinærlægemiddel. Imidacloprid binder sig med høj affinitet til de nikotinerge acetylcholin receptorer i den post-synaptiske del af loppens centralnervesystem (CNS). Den efterfølgende hæmning af den cholinerge transmission hos insekter resulterer i lammelse og død. Pga. den svage affinitet til pattedyrs nikotinerge receptorer og den forventede svage penetration gennem blod/hjerne barrieren hos pattedyr, har stoffet praktisk taget ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidacloprid har en minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, er en 2. generations macrocyklisk lacton tilhørende milbemycin familien. Det er et antiparasitært middel, med virkning på et bredt spektrum af endo- og ektoparasitter. Moxidectin er aktivt overfor *Dirofilaria immitis*'s larvestadier (L3, L4). Det er også aktivt overfor gastrointestinale nematoder. Moxidectin interfererer med GABA og glutamat regulerede kloridkanaler. Dette fører til en postsynaptisk åbning af kloridkanalerne, indløb af kloridioner og induktion af en irreversibel hviletilstand. Resultatet er lammelse af angrebne parasitter efterfulgt af deres død og/eller udstødning. Veterinærlægemidlet har en vedvarende effekt og beskytter kattene mod reinfektion med *Dirofilaria immitis* i 4 uger efter en enkelt dosis.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ved at følge den anbefalede administrationsmåde for veterinærlægemidlet, vil imidacloprid hurtigt, og indenfor en dag efter påføringen, fordele sig ud over dyrets hud. Det kan findes på hudoverfladen igennem hele behandlingsperioden. Moxidectin absorberes gennem huden og maximal plasmakoncentration opnås ca 1-2 dage efter behandling af katte. Efter absorption fra huden fordeles moxidectin systemisk i alle kroppens væv, men på grund af dets lipofilitet koncentrerer det primært i fedtet.

Det elimineres langsomt fra plasma, som vist ved målbare moxidectin-plasmakoncentrationer gennem behandlingsperioden på en måned.

Den gennemsnitlige $T_{1/2}$ hos katte ligger mellem 18,7 og 25,7 dage.

Pharmakokinetiske studier af moxidectin efter gentagne doser indikerer, at steady-state serumniveauer hos katte opnås efter ca. 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Pakningsmateriale:

Hvid polypropylen enkeltdosispipette lukket med hvidt polypropylen skruelåg. Enkeltdosispipetter er pakket i blisterpakninger af polyvinylchlorid og aluminiumsfolie.

Pakningstørrelser:

Kartonæske indeholdende i alt 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 enkeltdosispipetter i en eller flere blisterark. Hver enkeltdosispipette indeholder 0,4 ml eller 0,8 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da imidacloprid og moxidectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/03/039/001-004

EU/2/03/039/013-014

EU/2/03/039/019-022

EU/2/03/039/031-038

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

02 April 2003.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD måned ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on opløsning til små hunde

Advocate 100 mg + 25 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde

Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on opløsning til store hunde

Advocate 400 mg + 100 mg spot-on opløsning til ekstra store hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

Aktive stoffer:

	Enhed	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate til små hunde (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate til mellemstore hunde ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate til store hunde ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate til ekstra store hunde ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400mg	100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	
Butylhydroxytoluen (E321)	1 mg/ml
Propylencarbonat	

Klar gul til brunlig opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til hunde der har, eller har risiko for at få, parasitære blandingsinfektioner. Veterinærlægemidlet er kun indiceret, når brug mod lopper og en eller flere af de andre målparasitter er indiceret på samme tid.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- behandling af pelslus (*Trichodectes canis*),
- behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*), skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), infektioner med Demodex (forårsaget af *Demodex canis*),
- til forebyggelse af tropisk hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
- behandling af cirkulerende mikrofilarier (*Dirofilaria immitis*),
- behandling af kutan dirofilariose (voksen stadier af *Dirofilaria repens*),
- forebyggelse af kutan dirofilariose (L3 larver af *Dirofilaria repens*),
- reduktion af cirkulerende mikrofilarier (*Dirofilaria repens*),
- forebyggelse af angiostrongylose (L4 larver og uudviklede voksenstadier af *Angiostrongylus vasorum*),

- behandling af *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
- forebyggelse af spirocercosis (*Spirocerca lupi*),
- behandling af *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne stadier),
- behandling af øjenormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier),
- behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, voksne stadier af *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).

Veterinærlægemidlet kan anvendes mod lopperbetinget allergisk dermatitis, som en del af behandlingsstrategien.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe under 7 uger.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde med tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) klassificeret til Klasse 4 da sikkerheden ved veterinærlægemidlet ikke er vurderet hos denne gruppe dyr.

Må ikke anvendes til katte. I stedet skal det tilsvarende veterinærlægemiddel "Advocate til katte" (0,4 ml og 0,8 ml), som indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin, anvendes til katte.

Må ikke anvendes til fritter. Kun "Advocate til små katte og fritter" (0,4 ml) må anvendes til fritter .

Må ikke anvendes til kanariefugle.

3.4 Særlige advarsler

Hvis dyret kortvarigt har været i kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at veterinærlægemidlets effekt er reduceret signifikant. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand efter at det er behandlet kan imidlertid reducere veterinærlægemidlets effekt.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til geninfektion med lopper, mider, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende produkt.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne givet i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og føre til reduceret effektivitet. Beslutningen om at bruge produktet bør være baseret på bestemmelse af parasitart og -belastning, eller risikoen for infestation baseret på dens epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

Veterinærlægemidlet er ikke testet mod *Dirofilaria repens* under feltforhold

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Behandling af dyr der vejer under 1 kg bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er en begrænset erfaring med brugen af dette veterinærlægemiddel på syge og svækkede dyr, derfor bør veterinærlægemidlet kun bruges efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke veterinærlægemidlet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed for at dyr ikke indtager veterinærlægemidlet og veterinærlægemidlet ikke kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund.

Følg omhyggeligt påføringsmåden beskrevet i pkt. 3.9, især at veterinærlægemidlet påføres de specificerede områder for at minimere risikoen for at dyret slikker veterinærlægemidlet i sig.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr indtil påføringsstedet er tørt.

Når veterinærlægemidlet er påført 3-4 forskellige steder (se pkt. 3.9), bør der holdes særligt øje med at dyret ikke slikker på påføringsstedet.

Dette veterinærlægemiddel indeholder moxidectin (en makrocyclisk lakton), derfor skal man være særlig forsigtig med at påføre veterinærlægemidlet korrekt på Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger, som beskrevet i pkt. 3.9; i særdeleshed skal oral indtagelse undgås hos Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er kun vurderet hos hunde med tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) klassificeret til klasse 1 eller 2 ved laboratorie-forsøg og enkelte klasse 3 i et feltstudie. Den ansvarlige dyrlæge bør derfor basere anvendelse til hunde med tydelige eller alvorlige symptomer på sygdommen på en omhyggelig vurdering af risk-benefit forholdet.

Selvom eksperimentelle overdoseringsstudier har vist at veterinærlægemidlet trygt kan gives til dyr der er inficeret med voksne hjerteorm, har det ingen terapeutisk effekt mod voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor at alle hunde på 6 mdr. eller derover, der lever i områder hvor der er hjerteorm, bør testes for forekomst af voksne hjerteorm infektioner før behandling med veterinærlægemidlet påbegyndes. Inficerede hunde bør, efter dyrlægens skøn, behandles med et adulticid for at fjerne voksne hjerteorm. Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke undersøgt ved applicering samme dag som et adulticid.

Imidacloprid er toksisk for fugle, specielt kanariefugle.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud-, øjen- eller mundirritation.

I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet forårsage hudsensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f.eks. følelseløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet forårsage respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Håndtér dette veterinærlægemiddel med forsigtighed, hvis du véd, du er allergisk overfor benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin.

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med veterinærlægemidlet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af veterinærlægemidlet på huden afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis veterinærlægemidlet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da imidacloprid og moxidectin kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. Hunde bør derfor ikke svømme i vandløb i 4 dage efter behandling.

Andre forholdsregler:

Opløsningsmidlet i veterinærlægemidlet kan plette eller beskadige visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og behandlede overflader. Lad derfor påføringsstedet tørre før kontakt med disse materialer tillades.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Diarré ¹ , opkastning ¹ Hoste ¹ , dyspnø ¹ , takypnø ¹ Appetitløshed ³ , sløvhed ³
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Opkastning
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Fedtet pels på påføringsstedet ² , hårtab på påføringsstedet ² , kløe på påføringsstedet ² , rødme på påføringsstedet ² Adfærdsforstyrrelse (f.eks. agitation) ³ Hypersalivation ⁴ Neurologiske symptomer (f.eks. ataksi, muskeltremor) ⁵ Kløe Appetitløshed ³ , sløvhed ³

¹Disse symptomer er almindelige hos hunde inficeret med hjerteorm med mikrofilariæmi og der er risiko for gastrointestinale symptomer og alvorlige respiratoriske symptomer, der kan kræve øjeblikkelig behandling af dyrlæge.

²Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling.

³Midlertidigt bemærket og relateret til følsomheden ved påføringsstedet.

⁴ Dette er ikke et tegn på forgiftning og det forsvinder efter nogle minutter uden nogen form for behandling. Korrekt påføring vil minimere dyrets mulighed for at slikke på påføringsstedet.

⁵De fleste neurologiske symptomer optræder midlertidigt.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt i målarterne.

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Under behandling med veterinærlægemidlet må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocycliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem dette veterinærlægemiddel og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke undersøgt ved applicering samme dag som et adulticid til fjernelse af voksne hjerteorm.

3.9 Administrationsveje og dosering

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Doseringsskema:

De anbefalede minimumsdoser er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 2,5 mg/kg legemsvægt moxidectin svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt af veterinærlægemidlet

Til behandling eller forebyggelse af infestationer med de parasitter, der er angivet for brug af dette veterinærlægemiddel, bør behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) være baseret på professionel rådgivning og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets levevis.

Hundens vægt (kg)	Brug af pipette størrelse	Mængde (ml)	Imidacloprid (mg/kg lgv)	Moxidectin (mg/kg lgv)
≤ 4 kg	Advocate til små hunde	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–0 kg	Advocate til mellemstore hunde	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate til store hunde	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate til ekstra store hunde	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Passende kombination af pipetter			

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper, som er i omgivelserne, kan komme frem i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere veterinærlægemidlet med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan resultere i en hurtigere reduktion af hjemmets loppe-bestand. Veterinærlægemidlet skal anvendes 1 gang om måneden, når det anvendes mod loppebetinget allergisk dermatitis, som del af behandlingsstrategien.

Behandling af pelslus (*Trichodectes canis*)

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

Veterinærlægemidlet bør gives en behandling med én dosis. Løs snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Applicér ikke direkte i øregangen.

Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

En enkelt dosis påføres 2 gange med 4 ugers mellemrum.

Behandling af infektioner med *Demodex* (forårsaget af *Demodex canis*)

Påføring af en enkelt dosis hver 4. uge i 2 til 4 måneder er effektiv mod *Demodex canis* og fører til udpræget forbedring af de kliniske tegn, især i milde til moderate tilfælde. Særligt svære tilfælde kan kræve en længere og hyppigere behandling. For at opnå det bedste resultat i disse særligt svære

tilfælde, kan veterinærlægemidlet, efter dyrlægens vurdering, gives 1 gang i ugen over en længere periode. I alle tilfælde er det yderst vigtigt at behandlingen forsættes, indtil hudskrabning er negativ i mindst 2 på hinanden følgende måneder. Behandlingen bør stoppes, hvis hunden ikke viser tegn på forbedring, eller der ikke er en forbedring i antallet af mider efter to måneders behandling. En alternativ behandling bør da påbegyndes. Spørg dyrlægen til råds.

Da infektioner med Demodex er en multi-faktoriel sygdom anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

Forebyggelse af hjerteorm (*D. immitis*)

Hunde i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i pkt. 3.5 tages i betragtning før behandling med veterinærlægemidlet.

For at forebygge mod hjerteorm sygdom skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. Immitis* larver). Veterinærlægemidlet kan anvendes hele året. Den første dosis kan gives efter først mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at Advocate påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med veterinærlægemidlet erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med veterinærlægemidlet gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at hunde har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

Forebyggelse af kutan dirofilariose (*D. repens*)

For forebyggelse af kutan dirofilariose skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. repens* larver). Veterinærlægemidlet kan påføres hele året, eller mindst 1 måned før dyret forventes at blive eksponeret for myg. Behandlingen skal fortsætte 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at Advocate påføres samme dag eller dato hver måned.

Behandling af microfilarier (*D. immitis*)

Veterinærlægemidlet bør appliceres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder.

Behandling af kutan dirofilariose (voksenstadier af *Dirofilaria repens*)

Veterinærlægemidlet administreres månedligt i 6 efterfølgende måneder.

Reduktion af microfilarier (*D. repens*)

Veterinærlægemidlet administreres månedligt i 4 på hinanden følgende måneder.

Behandling og forebyggelse af *Angiostrongylus vasorum*

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

I endemiske områder vil regelmæssige behandlinger hver måned forebygge angiostrongylosis og etablerede infektioner med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling af *Crenosoma vulpis*

En enkelt dosis påføres.

Forebyggelse af spirocercose (*Spirocerca lupi*)

Veterinærlægemidlet bør påføres månedligt.

Behandling af *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne stadier)

Veterinærlægemidlet bør appliceres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder. Undgå at hunden spiser sin egen afføring mellem de to behandlinger for at undgå mulig reinfektion.

Behandling af øjenormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

En enkelt dosis af veterinærlægemidlet påføres.

Behandling af rund-, hage- og piskeorm (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*)

I områder der er endemiske for hjerteorm, kan behandlinger en gang om måneden signifikant reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rund-, hage og piskeorm.

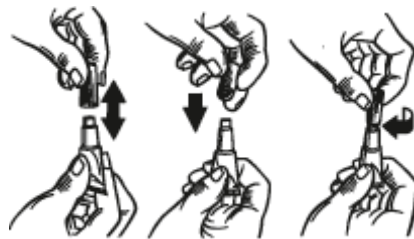
I områder der ikke er endemiske for hjerteorm, kan veterinærlægemidlet bruges som en del af et sæsonbestemt forebyggende program mod lopper og gastrointestinale nematoder.

Undersøgelser har vist at månedlig behandling af hunde vil forebygge infektioner forårsaget af *Uncinaria stenocephala*.

Administrationsmåde

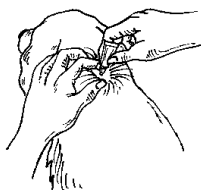
Udvortes brug.

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret og drej og træk hættens af. Vend hættens og sæt den på pipetten. Drej rundt og træk hættens af igen, som vist



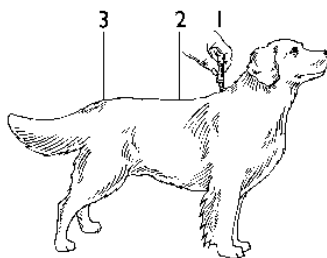
Hunde op til 25 kg:

Med hunden i stående stilling deles pelsen mellem skulderbladene indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes veterinærlægemidlet på uskadet hud. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden.



Hunde over 25 kg:

Hunden skal stå op for at gøre påføringen lettere. Pipettens indhold påføres 3 eller 4 steder på ryggen fra skulderbladene til halerod. På hvert påføningssted deles pelsen indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes veterinærlægemidlet på uskadet hud. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk nænsomt en del af indholdet ud direkte på huden. Påfør ikke for megen opløsning på et sted, da noget af opløsningen så vil løbe ned ad siden på hunden.



3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på voksne hunde. 5 gange den anbefalede minimumsdosis påført med ugentlige intervaller i 17 uger blev undersøgt på hunde ældre end 6 måneder. Der blev ikke set tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske effekter.

Veterinærlægemidlet har været anvendt til hvalpe, i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hveranden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytlåd, opkastning og forbigående hurtig vejrtrækning blev observeret.

Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed) såsom ataksi, almindelig rysten, øjesymptomer (forstørrede pupiller, svag pupilrefleks, nystagmus), unormal vejrtrækning, spytlåd og opkastning.

Ivermectin-følsomme collier tålte op til 5 gange anbefalet dosis efter gentagen månedlig påføring uden nogen bivirkninger, men sikkerheden efter ugentlig påføring er ikke undersøgt i ivermectin-følsomme collier. Ved indgivelse af 40% af dosen oralt, observeredes alvorlige neurologiske symptomer. Oral indgivelse af 10% af den anbefalede dosis, gav ikke nogen bivirkninger.

Hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, tålte doser der var op til 5 gange så høje som den anbefalede dosis, givet hveranden uge, ved 3 behandlinger, uden nogen bivirkninger.

I tilfælde af fejlagtig oral indtagelse bør symptomatisk behandling gives. Der findes ikke nogen specifik antidot. Brugen af aktivt kul kan være gavnligt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP54AB52

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Imidacloprid, 1-(6-klor-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, er et middel mod ektoparasitter tilhørende gruppen af chloronicotinyl forbindelser. Kemisk nærmere beskrevet som et chloronicotinyl nitroguanidin. Imidacloprid er virksomt mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt ved kontakt med et dyr, der er behandlet med dette veterinærlægemiddel. Imidacloprid binder sig med høj affinitet til de nikotinerge acetylcholin receptorer i den post-synaptiske del af loppens centralnervesystem (CNS). Den efterfølgende hæmning af den cholinerge transmission hos insekter resulterer i lammelse og død. Pga. den svage affinitet til pattedyrs nikotinerge receptorer og den forventede svage penetration gennem blod/hjerne barrieren hos pattedyr, har stoffet praktisk taget ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidacloprid har en minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, er en 2. generations macrocyklisk lacton tilhørende milbemycin familien. Det er et antiparasitært middel, med virkning på et bredt spektrum af endo- og ektoparasitter. Moxidectin er aktivt overfor *Dirofilaria immitis*'s larvestadier (L1, L3, L4) and *Dirofilaria repens* (L1, L3). Det er også aktivt overfor gastrointestinale nematoder. Moxidectin interfererer med GABA og glutamat regulerede kloridkanaler. Dette fører til en postsynaptisk åbning af kloridkanalerne, indløb af kloridioner og induktion af en irreversibel hviletilstand. Resultatet er lammelse af angrebne parasitter efterfulgt af deres død og/eller udstødning. Lægemidlet har en vedvarende virkning og beskytter mod reinfektion af følgende parasitter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum* i 4 uger efter en enkelt påføring.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ved at følge den anbefalede administrationsmåde for veterinærlægemidlet, vil imidacloprid hurtigt, og indenfor en dag efter påføringen, fordele sig ud over dyrets hud. Det kan findes på hudoverfladen igennem hele behandlingsperioden. Moxidectin absorberes gennem huden og maximal plasmakoncentration opnås ca 4-9 dage efter behandling af hunde. Efter absorption gennem huden fordeles moxidectin systemisk i alle kroppens væv, men på grund af stoffets lipofilitet koncentrerer det hovedsageligt i fedtvæv. Det elimineres langsomt fra plasma, som vist ved målbare moxidectin-plasmakoncentrationer gennem behandlingsperioden på en måned.

T_{1/2} i hunde er omkring 28,4 dage.

Studier af moxidectins farmakokinetik efter flere påføringer har vist, at steady state-koncentrationer i serum hos hunde opnås efter ca. 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakningen: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Pakningsmateriale:

Hvid polypropylen enkeltdosispipette lukket med hvidt polypropylen skruelåg.
Enkeltdosispipetter er pakket i blisterpakninger af polyvinylchlorid og aluminiumsfolie.

Pakningstørrelser:

Kartonæske indeholdende i alt 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 enkeltdosispipetter i en eller flere blisterark. Hver enkeltdosispipette indeholder 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml eller 4,0 ml opløsning.

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da imidacloprid og moxidectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

02 April 2003.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD måned ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTONÆSKE , (pakningsstørrelse på 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on opløsning til små katte og fritter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,4 ml pipette indeholder:
40 mg imidacloprid, 4 mg moxidectin

3. PAKNINGSTØRRELSE

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

4. DYREARTER

Katte og fritter.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Anvendelse på huden.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDE BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco logo

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTONÆSKE (pakningsstørrelse på 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on opløsning til store katte

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,8 ml pipette indeholder:
80 mg imidacloprid, 8 mg moxidectin

3. PAKNINGSTØRRELSE

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

4. DYREARTER

Katte.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Anvendelse på huden.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco logo

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTONÆSKE (pakningsstørrelse på 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on opløsning til små hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,4 ml pipette indeholder:
40 mg imidacloprid, 10 mg moxidectin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Anvendelse på huden.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco logo

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTONÆSKE (pakningsstørrelse på 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 100 mg + 25 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 1,0 ml pipette indeholder:
100 mg imidacloprid, 25 mg moxidectin

3. PAKNINGSTØRRELSE

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

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Anvendelse på huden.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco logo

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTONÆSKE (pakningsstørrelse på 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter).

1. VETERINÆR/ÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on opløsning til store hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 2,5 ml pipette indeholder:
250 mg imidacloprid, 62,5 mg moxidectin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Anvendelse på huden.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco logo

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTONÆSKE (pakningsstørrelse på 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 400 mg + 100 mg spot-on opløsning til ekstra store hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 4,0 ml pipette indeholder:
400 mg imidacloprid, 100 mg moxidectin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Anvendelse på huden.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco logo

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

**Advocate til små katte og fritter
PIPETTE**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

≤ 4 kg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

**Advocate til store katte
PIPETTE**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

> 4-8 kg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

**Advocate til små hunde
PIPETTE**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

≤ 4 kg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

**Advocate til mellemstore hunde
PIPETTE**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

> 4-10 kg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

**Advocate til store hunde
PIPETTE**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

> 10–25 kg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

**Advocate til ekstra store hunde
PIPETTE**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

> 25–40 kg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

BLISTER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

≤ 4 kg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

BLISTER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4-8 kg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

BLISTER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

40 mg imidacloprid / 10 mg moxidectin

≤ 4 kg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

BLISTER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectin

> 4–10 kg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

BLISTER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

250 mg imidacloprid / 62,5 mg moxidectin

> 10–25 kg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

BLISTER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

400 mg imidacloprid / 100 mg moxidectin

> 25–40 kg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on opløsning til små katte og fritter

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on opløsning til store katte

2. Sammensætning

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

	Enhed	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate til små katte (≤ 4 kg) og fritter	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate til store katte ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519), 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E321), Propylencarbonat

Klar gul til brunlig opløsning

3. Dyrearter

Katte og fritter.

4. Indikation(er)

Til katte der har, eller har risiko for at få, parasitære blandingsinfektioner. Veterinærlægemidlet er kun indiceret, når brug mod lopper og en eller flere af de andre målparasitter er indiceret samtidig.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*),
- behandling af infestation med kattens skabmide (*Notoedres cati*),
- behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier),
- forebyggelse af sygdom forårsaget af kattens lungeorm (L3/L4 larver af *Aelurostrongylus abstrusus*)
- behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus* (voksne stadier))
- behandling af kattens lungeorm (*Troglostrongylus brevior* (voksne stadier))
- behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)
- forebyggelse af hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
- behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara cati* (rundorm) og *Ancylostoma tubaeforme*(hageorm).

Veterinærlægemidlet kan anvendes mod loppeallergi, som en del af behandlingsstrategien.

Til fritter der har eller har risiko for at få parasitære blandingsinfektioner. Veterinærlægemidlet er kun indiceret, når brug mod lopper og en eller flere af de andre målparasitter er indiceret samtidig.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- forebyggelse af hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til killinger under 9 uger.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed overfor de aktive stoffer eller et af hjælpestofferne.

Til fritter: ”Advocate til store katte” (0,8 ml) eller ”Advocate til hunde” (alle størrelser) må ikke anvendes.

Må ikke anvendes til hunde. I stedet skal det tilsvarende veterinærlægemiddel ”Advocate til hunde”, som indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin, anvendes til hunde.

Må ikke anvendes til kanariefugle.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Veterinærlægemidlets effekt er ikke testet hos fritter der vejer mere end 2 kg. Varigheden af effekten kan derfor være kortere hos disse dyr.

Hvis dyret har kortvarig kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at veterinærlægemidlets effekt reduceret mærkbart. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand, efter at det er behandlet, kan derimod reducere veterinærlægemidlets effekt.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne givet i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og føre til reduceret effektivitet. Beslutningen om at bruge produktet bør være baseret på bestemmelse af parasitart og belastning, eller risikoen for infektion baseret på dens epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til geninfektion med lopper, mider, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende produkt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Behandling af katte der vejer mindre end 1 kg og fritter der vejer mindre end 0,8 kg bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er begrænset erfaring med brug af veterinærlægemidlet hos syge og svækkede dyr, veterinærlægemidlet bør kun anvendes efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke veterinærlægemidlet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed for at dyret ikke indtager veterinærlægemidlet eller det kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund.

Følg nøje den rigtige påføringsmetode beskrevet afsnit ”OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION”, især at veterinærlægemidlet påføres de angivne områder for at mindske risikoen for at dyret slikker veterinærlægemidlet i sig.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr før påføringsstedet er tørt.

Det anbefales, at katte og fritter, der bor i eller rejser til områder med hjerteorm, behandles månedligt med veterinærlægemidlet for at beskytte dem mod hjerteorm sygdomme.

Selvom nøjagtighed af diagnosticering af hjerteorm er begrænset, anbefales det at forsøge at undersøge status for hjerteorm hos katte og fritter over 6 måneders alder, inden forebyggende

behandling påbegyndes. Bruges veterinærlægemidlet på katte eller fitter med voksne hjerteorm, kan det give alvorlige bivirkninger inklusiv dødsfald. Hvis diagnosen viser infektion med voksne hjerteorm skal infektionen behandles i henhold til gældende teknisk viden.

Hos enkelte katte kan infestation med *Notoedres cati* (kattens skabmide) være alvorlig. I disse tilfælde kan det være nødvendigt med anden samtidig støttende behandling da behandling med veterinærlægemidlet alene kan være utilstrækkeligt for at forebygge dyrets død.

Veterinærlægemidlets sikkerhed i katte med alvorlige tegn på *T. brevior* er ikke fastlagt. Anvendelse af produktet i sådanne tilfælde bør være baseret på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Imidacloprid er toksisk for fugle, specielt kanariefugle.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud-, øjen- eller mundirritation.

I meget sjældne tilfælde kan præparatet forårsage hud sensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f.eks. følelsesløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet forårsage respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Ved kendt overfølsomhed over for benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med veterinærlægemidlet..

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af veterinærlægemidlet på huden, afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis veterinærlægemidlet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da imidacloprid og moxidectin kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Andre forholdsregler:

Opløsningsmidlet i veterinærlægemidlet kan plette eller beskadige læder, tekstiler, plast og overfladebehandlede materialer. Sørg for at påføingsstedet på dyret er tørt før evt. kontakt med sådanne materialer.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt i målarterne..

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Under behandling med veterinærlægemidlet må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocycliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem dette veterinærlægemiddel og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

Overdosis:

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på kat.

veterinærlægemidlet har været anvendt til killinger i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hver anden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytflåd, opkastning og forbigående hurtig vejrtrækning blev observeret.

Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed) såsom manglende koordinering, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupilrefleks, ufrivillige øjenbevægelser), unormal vejrtrækning, spytflåd og opkastning.

Veterinærlægemidlet blev givet til fritter i doser på 5 gange den anbefalede dosis hver anden uge under 4 behandlinger, uden at der var tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske reaktioner.

I tilfælde af fejlagtig oral indtagelse skal symptomatisk behandling gives. Der findes ingen specifik modgift. Brugen af aktivt kul kan være gavnligt.

7. Bivirkninger

katte og fritter:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Fedtets pels ved påføringsstedet ¹ Opkastning ¹ Overfølsomhedsreaktion (lokal) Rødme af huden ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Adfærdsforstyrrelse (f.eks. uro) ² Hypersalivation ^{3,4} Neurologiske symptomer ³ Kløe ⁵ Manglende appetit ² , sløvhed ²

¹Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling.

²Midlertidigt bemærket og relateret til følsomheden ved påføringsstedet.

³Hvis dyret slikker på påføringsstedet, i de fleste tilfælde midlertidigt..

⁴Dette er ikke et tegn på forgiftning og det forsvinder efter nogle minutter uden nogen form for behandling. Korrekt påføring vil minimere dyrets mulighed for at slikke på påføringsstedet.

⁵Hos katte, forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Udvortes brug.

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Doseringskema til katte:

Den anbefalede minimumsdosis af veterinærlægemidlet er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 1,0 mg/kg legemsvægt moxidectin, svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt

Til behandling eller forebyggelse af infektioner med de parasitter, der er angivet for brug af dette veterinærlægemiddel, bør behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) være baseret på professionel rådgivning og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets levevis.

Kattens vægt (kg)	Brug af pipette størrelse	Mængde (ml)	Imidacloprid (mg/kg lgv)	Moxidectin (mg/kg lgv)
≤ 4 kg	Advocate til små katte	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4-8 kg	Advocate til store katte	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Anvend passende kombination af pipetter			

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper, som er i omgivelserne, kan fortsat dukke op i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere veterinærlægemidlet med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan føre til en hurtigere reduktion af hjemmets loppebestand. Veterinærlægemidlet bør bruges 1 gang om måneden ved loppeallergi, som en del af behandlingsstrategien.

Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

Veterinærlægemidlet bør gives en behandling med én dosis. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Påfør det ikke direkte i øregangen.

Behandling af infestation med kattens skabmider (*Notoedres cati*)

Veterinærlægemidlet bør gives en behandling med én dosis.

Behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Forebyggelse af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt.

Behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt i 3 på hinanden følgende måneder

Behandling af kattens lungeorm (*Troglostrongylus brevior*) (voksne stadier)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt i 2 på hinanden følgende måneder.

Behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

Veterinærlægemidlet bør gives en behandling med én dosis.

Forebyggelse af Tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Katte i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i afsnittet ”SÆRLIGE ADVARSLER” tages i betragtning før behandling med veterinærlægemidlet.

For at forebygge hjerteorm skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteorm larver). Veterinærlægemidlet kan påføres hele året. Den første dosis kan gives efter den første mulige udsættelse for myg, men ikke senere end en måned efter. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at veterinærlægemidlet påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med veterinærlægemidlet erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med veterinærlægemidlet gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at katte har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

Behandling af rundorm og hageorm (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*)

I områder hvor hjerteorm forekommer, kan behandlinger en gang om måneden mærkbart reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rundorm og hageorm. I områder hvor hjerteorm ikke forekommer, kan veterinærlægemidlet bruges som en del af et sæsonforebyggende program mod lopper og indvoldsorme.

Doseringsskema til fritter:

1 pipette veterinærlægemidlet spot-on opløsning til små katte (0,4 ml) gives pr. Fritte. Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Til behandling eller forebyggelse af infektioner med de parasitter, der er angivet for brug af dette veterinærlægemiddel, bør behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) være baseret på professionel rådgivning og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets levevis.

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 3 uger. I tilfælde af mange lopper i omgivelserne kan det være nødvendigt at gentage behandlingen efter 2 uger.

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Fritter i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i afsnittet ”Særlige advarsler” tages i betragtning før behandling med veterinærlægemidlet.

For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteorm larver). Veterinærlægemidlet kan anvendes hele året. Første dosis kan gives efter den første mulige udsættelse for myg, men ikke senere end en måned efter. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at fritter har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

9. Oplysninger om korrekt administration

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret og drej og træk hættten af. Vend hættten og sæt den på pipetten. Drej rundt og træk hættten af igen som vist i figur 1 .

Del dyrets pels i nakkeregionen, så huden bliver synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden som vist i figur 2. Påføring ved kraniets start vil minimere dyrets mulighed for at slikke produktet i sig. Anvend kun veterinærlægemidlet på uskadet hud.

Kun for flersproget emballage. Figurerne er vist i slutningen af denne indlægsseddel.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da imidacloprid og moxidectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningstørrelser:

Kartonæske indeholdende i alt 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 enkeltdosispipetter i en eller flere blisterark. Hver enkeltdosispipette indeholder 0,4 ml eller 0,8 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com**Slovenija**

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.comFremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

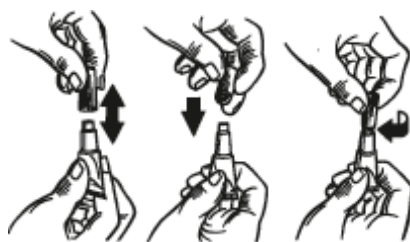
TYSKLAND

17. Andre oplysninger

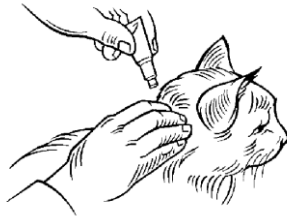
Imidacloprid er effektivt mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt efter kontakt med et dyr, der er behandlet med dette veterinærlægemiddel.

Veterinærlægemidlet har en vedvarende effekt og beskytter kattene mod reinfektion med *Dirofilaria immitis* i 4 uger efter en enkelt dosis.

Pharmakokinetiske studier af moxidectin efter gentagne doser indikerer, at steady-state serumniveauer hos katte opnås efter ca. 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.



Figur 1



Figur 2

INDLÆGSSEDDEL

6. Veterinærlægemidlets navn

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on opløsning til små hunde
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on opløsning til store hunde
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on opløsning til ekstra store hunde

2. Sammensætning

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

	Enhed	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate til små hunde (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate til mellemstore hunde (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate til store hunde (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate til ekstra store hunde (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400mg	100 mg

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519), 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E321), Propylencarbonat

Klar gul til brunlig opløsning

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Til hunde der har, eller har risiko for at få, parasitære blandingsinfektioner. Veterinærlægemidlet er kun indiceret, når brug mod lopper og en eller flere af de andre målparasitter er indiceret samtidig.

- behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- behandling af pelslus (*Trichodectes canis*),
- behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*), skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*), infektioner med Demodex (forårsaget af *Demodex canis*),
- forebyggelse af tropisk hjerteorm sygdomme (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
- behandling af cirkulerende mikrofilariier (*Dirofilaria immitis*),
- behandling af kutan dirofilariose (voksen stadier af *Dirofilaria repens*),
- forebyggelse af kutan dirofilariose (L3 larver af *Dirofilaria repens*),
- reduktion af cirkulerende mikrofilariier (*Dirofilaria repens*),
- forebyggelse af angiostrongylose (L4 larver og uudviklede voksenstadier af *Angiostrongylus vasorum*),
- behandling af *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
- forebyggelse af spirocercosis (*Spirocerca lupi*),
- behandling af *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne stadier),
- behandling af øjenormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier),
- behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara canis*(rundorm), *Ancylostoma caninum* (hageorm) og *Uncinaria stenocephala* (hageorm), voksne stadier af *Toxascaris leonina* (rundorm) og *Trichuris vulpis* (piskeorm).

Veterinærlægemidlet kan anvendes mod loppeallergi, som en del af behandlingsstrategien.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe under 7 uger.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed overfor de aktive stoffer eller et af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde med tropisk hjerteorm (*dirofilaria immitis*) klassificeret til Klasse 4 da sikkerheden ved veterinærlægemidlet ikke er vurderet hos denne gruppe dyr.

Må ikke anvendes til katte. I stedet skal det tilsvarende veterinærlægemiddel "Advocate til katte", som indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin, anvendes til katte.

Må ikke anvendes til fritter. Kun "Advocate til små katte og fritter" (0,4 ml) må anvendes til fritter.

Må ikke anvendes til kanariefugle.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hvis dyret har kortvarig kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at veterinærlægemidlets effekt reduceres mærkbart. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand, efter at det er behandlet, kan derimod reducere veterinærlægemidletseffekt.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne givet i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og føre til reduceret effektivitet. Beslutningen om at bruge produktet bør være baseret på bestemmelse af parasitart og -belastning, eller risikoen for infektion baseret på dens epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til geninfektion med lopper, mider, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende produkt.

Veterinærlægemidlet er ikke testet mod *Dirofilaria repens* under felt forhold.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Behandling af dyr der vejer under 1 kg bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er en begrænset erfaring med brugen af dette veterinærlægemiddel på syge og svækkede dyr, derfor bør veterinærlægemidlet kun bruges efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke veterinærlægemidlet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed for at dyret ikke indtager veterinærlægemidlet eller det kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund.

Følg nøje den rigtige påføringsmetode beskrevet i afsnittet "OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION", især at veterinærlægemidlet påføres de angivne områder for at mindske risikoen for at dyret slikker veterinærlægemidlet i sig.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr før påføringsstedet er tørt.

Når veterinærlægemidlet er påført 3-4 steder, bør der holdes øje med at dyret ikke slikker på påføringsstederne.

Dette veterinærlægemiddel indeholder moxidectin (en makrocyclisk lakton), og derfor skal man være særlig omhyggelig med at påføre veterinærlægemidlet korrekt, som beskrevet i afsnittet ”OPLYSNINGER OM KORREKTADMINISTRATION”, på Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger; i særdeleshed skal indtagelse gennem munden undgås for Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er kun vurderet hos hunde med tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) klassificeret til klasse 1 eller 2 ved laboratorie-forsøg og enkelte klasse 3 i et feltstudie. Den ansvarlige dyrlæge bør derfor basere anvendelse til hunde med tydelige eller alvorlige symptomer på sygdommen på en omhyggelig vurdering af fordele og ulemper.

Selvom eksperimentelle overdoseringsstudier har vist at veterinærlægemidlet trygt kan gives til dyr der er inficeret med voksne hjerteorm, har det ingen terapeutisk effekt mod voksne hjerteorm (*Dirofilaria immitis*). Det anbefales derfor at alle hunde på 6 måneder eller derover, der lever i områder hvor der er hjerteorm, bør testes for eksisterende voksne hjerteorm infektioner før behandling med veterinærlægemidlet påbegyndes. Inficerede hunde bør, efter dyrlægens skøn, behandles med et adulticid for at fjerne voksne hjerteorm. Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke undersøgt ved påføring samme dag som et adulticid.

Imidacloprid er toksisk for fugle, specielt kanariefugle.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud-, øjen- eller mundirritation.

I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet forårsage hudsensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f.eks. følelseløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet forårsage respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Ved kendt overfølsomhed over for benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med præparatet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af præparatet på huden, afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da imidacloprid og moxidectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer. Hunde bør derfor ikke svømme i vandløb i 4 dage efter behandling.

Andre forholdsregler:

Opløsningsmidlet i veterinærlægemidlet kan plette eller beskadige læder, tekstiler, plast og overfladebehandlede materialer. Sørg for at påføringsstedet på dyret er tørt før evt. kontakt med sådanne materialer.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt i målarterne.

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Under behandling med veterinærlægemidlet må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocykliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem dette veterinærlægemiddel og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke undersøgt ved applicering samme dag som et adulticid til fjernelse af voksne hjerteorm.

Overdosis:

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på voksne hunde. 5 gange den anbefalede minimumsdosis påført med ugentlige intervaller i 17 uger blev undersøgt på hunde ældre end 6 måneder. Der blev ikke set tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske effekter.

Veterinærlægemidlet har været anvendt til hvalpe, i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hver anden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytlåd, opkastning og forbigående hurtig vejrtrækning blev observeret.

Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed) såsom manglende koordinering, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupilrefleks, ufrivillige øjenbevægelser), unormal vejrtrækning, spytlåd og opkastning.

Ivermectin-følsomme collier tålte op til 5 gange anbefalet dosis efter gentagen månedlig påføring uden nogen bivirkninger, men sikkerheden efter ugentlig påføring er ikke undersøgt i ivermectin-følsomme collier. Ved indgivelse af 40% af dosen oralt, observeredes alvorlige neurologiske symptomer. Oral indgivelse af 10% af den anbefalede dosis, gav ikke nogen bivirkninger.

Hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, tålte doser der var op til 5 gange så høje som den anbefalede dosis, givet hver anden uge, ved 3 behandlinger, uden nogen bivirkninger.

I tilfælde af fejlagtig oral indtagelse bør symptomatisk behandling gives. Der findes ingen specifik modgift. Brugen af aktivt kul kan være gavnlig.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Diarré ¹ , opkastning ¹ Hoste ¹ , åndenød (dyspnø) ¹ , hurtigere vejrtrækning (takypnø) ¹ Manglende appetit ¹ , sløvhed ¹
Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):

Opkastning
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Fedtets pels på påføringsstedet ² , hårtab på påføringsstedet ² , kløe på påføringsstedet ² , rødme på påføringsstedet ² Adfærdsforstyrrelse (f.eks. uro) ³ Hypersalivation ⁴ Neurologiske symptomer (f.eks. ataksi, muskeltremor) ⁵ Kløe Manglende appetit ³ , sløvhed ³

¹Disse symptomer er almindelige hos hunde inficeret med hjerteorm med mikrofilariæmi og der er risiko for gastrointestinale symptomer og alvorlige respiratoriske symptomer, der kan kræve øjeblikkelig behandling af dyrlæge.

²Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling.

³Midlertidigt bemærket og relateret til følsomheden ved påføringsstedet.

⁴Dette er ikke et tegn på forgiftning og det forsvinder efter nogle minutter uden nogen form for behandling. Korrekt påføring vil minimere dyrets mulighed for at slikke på påføringsstedet.

⁵De fleste neurologiske symptomer optræder midlertidigt.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Udvortes brug.

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Doseringsskema:

Anbefalet minimumsdosis er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 2,5 mg/kg legemsvægt moxidectin, svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt af veterinærlægemidlet.

Til behandling eller forebyggelse af infektioner med de parasitter, der er angivet for brug af dette veterinærlægemiddel, bør behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) være baseret på professionel rådgivning og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets levevis.

Hundens vægt (kg)	Brug af pipette størrelse	Mængde (ml)	Imidacloprid (mg/kg lgv)	Moxidectin (mg/kg lgv)
≤ 4 kg	Advocate til små hunde	0,4	minimum 10	Minimum 2,5
> 4–10 kg	Advocate til mellemstore hunde	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate til store hunde	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate til ekstra store hunde	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Anvend passende kombination af pipetter			

Behandling og forebyggelse af lopper (Ctenocephalides felis)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper, som er i omgivelserne, kan fortsat dukke op i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere veterinærlægemidlet med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan føre til en hurtigere reduktion af hjemmets loppebestand. Veterinærlægemidlet bør bruges 1 gang om måneden ved loppeallergi, som en del af behandlingsstrategien.

Behandling af pelslus (*Trichodectes canis*)

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

Der bør gives en behandling med én dosis. Løs snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Påfør det ikke direkte i øregangen.

Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

En enkelt dosis påføres 2 gange med 4 ugers mellemrum.

Behandling af infektioner med *Demodex* (forårsaget af *Demodex canis*)

Påføring af en enkelt dosis hver 4. uge i 2 til 4 måneder er effektiv mod *Demodex canis* og fører til udpræget forbedring af de kliniske tegn, især i milde til moderate tilfælde. Særligt svære tilfælde kan kræve en længere og hyppigere behandling. For at opnå det bedste resultat i disse særligt svære tilfælde, kan veterinærlægemidlet, efter dyrlægens vurdering, gives 1 gang i ugen over en længere periode. I alle tilfælde er det yderst vigtigt at behandlingen forsættes indtil hudskrabning er negativ i mindst 2 på hinanden følgende måneder. Behandlingen bør stoppes, hvis hunden ikke viser tegn på forbedring, eller der ikke er en forbedring i antallet af mider, efter to måneders behandling. En alternativ behandling bør da påbegyndes. Spørg dyrlægen til råds.

Da infektioner med *Demodex* er en multi-faktoriel sygdom anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde, hvis muligt.

Forebyggelse af hjerteorm (*D. immitis*)

Hunde der lever i eller er rejst til områder med hjerteorm, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i afsnittet ”SÆRLIGE ADVARSLER” tages i betragtning før behandling med veterinærlægemidlet.

For at forebygge hjerteorm skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. immitis* larver). Veterinærlægemidlet kan påføres hele året. Den første dosis kan gives efter første mulige udsættelse for myg, men ikke senere end en måned efter dette. Behandling skal fortsætte 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at Advocate påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med veterinærlægemidlet erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med veterinærlægemidlet gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at hunde har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

Forebyggelse af kutan dirofilariose (*D. repens*)

For forebyggelse af kutan dirofilariose skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. repens* larver). Veterinærlægemidlet kan påføres hele året, eller mindst 1 måned før dyret forventes at blive udsat for myg. Behandlingen skal fortsætte 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at Advocate påføres samme dag eller dato hver måned.

Behandling af mikrofilarier (*D. immitis*)

Veterinærlægemidlet bør appliceres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder.

Behandling af kutan dirofilariose (voksen stadier af *Dirofilaria repens*)

Veterinærlægemidlet administreres månedligt i 6 efterfølgende måneder.

Reduktion af mikrofilarier (*D. repens*)

Veterinærlægemidlet administreres månedligt i 4 på hinanden følgende måneder.

Behandling og forebyggelse af *Angiostrongylus vasorum*

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

I endemiske områder vil regelmæssige behandlinger hver måned forebygge angiostrongylosis og etablerede infektioner med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling af *Crenosoma vulpis*

En enkelt dosis påføres.

Forebyggelse af spirocercose (*Spirocercus lupi*)

Veterinærlægemidlet bør påføres månedligt.

Behandling af *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne stadier)

Veterinærlægemidlet bør appliceres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder. Undgå at hunden spiser sin egen afføring mellem de to behandlinger for at undgå mulig reinfektion.

Behandling af øjenormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

En enkelt dosis af veterinærlægemidlet påføres.

Behandling af rund-, hage- og piskeorm (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*)

I områder hvor hjerteorm forekommer, kan behandlinger en gang om måneden mærkbart reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rund-, hage og piskeorm.

I områder hvor hjerteorm ikke forekommer, kan veterinærlægemidlet bruges som en del af et sæsonforebyggende program mod lopper og indvoldsorme.

Undersøgelser har vist at månedlig behandling af hunde vil forebygge infektioner forårsaget af *Uncinaria stenocephala* (hageorm).

9. Oplysninger om korrekt administration

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret og drej og træk hættten af. Vend hættten og sæt den på pipetten. Drej rundt og træk hættten af igen som vist i figur 1.

Hunde op til 25 kg:

Med hunden i stående stilling deles pelsen mellem skulderbladene indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes veterinærlægemidlet på uskadet hud. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden som vist i figur 2

Hunde over 25 kg:

Hunden skal stå op for at gøre påføringen lettere. Pipettens indhold påføres 3 eller 4 steder på ryggen fra skulderbladene til halerod som vist i figur 3. På hvert påføningssted deles pelsen indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes veterinærlægemidlet på uskadet hud.

Placér spidsen af pipetten på huden og tryk nænsomt en del af indholdet ud direkte på huden. Påfør ikke for megen opløsning på eet sted, da noget af opløsningen så vil løbe ned ad siden på hunden.

Kun for flersproget emballage. Figurerne er vist i slutningen af denne indlægsseddel.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da imidacloprid og moxidectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningstørrelser:

Kartonæske indeholdende i alt 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 enkelt-dosis-pipetter i en eller flere blisterark. Hver enkelt-dosis-pipette indeholder 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml eller 4,0 ml opløsning. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Tel: +36 18088411

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Tel: +40 376300400

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

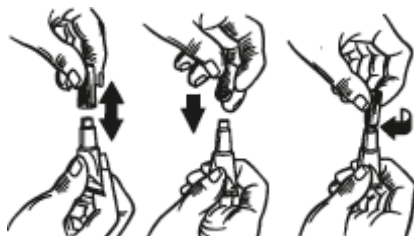
TYSKLAND

17. Andre oplysninger

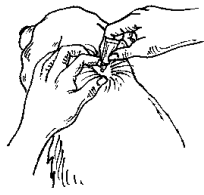
Imidacloprid er effektivt mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt efter kontakt med et dyr, der er behandlet med dette veterinærlægemiddel.

Moxidectin har en vedvarende virkning og beskytter mod reinfektion af følgende parasitter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum* i 4 uger efter en enkelt påføring.

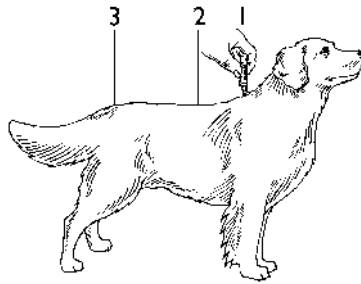
Studier af moxidectins farmakokinetik efter gentagne påføringer har vist, at steady state-koncentrationer i serum hos hunde opnås efter ca. 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.



Figur 1



Figur 2



Figur 3