

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate 40 mg + 4 mg solution pour spot-on pour petits chats (≤ 4 kg) et furets

Advocate 80 mg + 8 mg solution pour spot-on pour grands chats ($> 4-8$ kg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose unitaire (pipette) contient:

Substances actives:

	Dose unitaire	Imidaclopride	Moxidectine
Advocate pour petits chats (≤ 4 kg) et furets	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate pour grands chats ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	
Butylhydroxytoluène (E321)	1 mg/ml
Carbonate de propylène	

Solution jaune clair à brunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats et furets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour les Chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes. Le médicament vétérinaire est indiqué uniquement pour une utilisation concomitante contre les puces et contre au moins une autre des espèces parasitaires indiquées :

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*),
- Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*),
- Traitement de la capillariose pulmonaire à *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultes),
- Prévention de la maladie du ver du poumon (larves L3 et L4 d'*Aelurostrongylus abstrusus*),
- Traitement de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus* (adultes),
- Traitement de la maladie du ver du poumon à *Troglostrongylus brevior* (adultes),
- Traitement du ver oculaire *Thelazia callipaeda* (adultes),
- Prévention de la Dirofilariose cardiaque (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara cati* et *Ancylostoma tubaeforme*).

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

Pour les Furets atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes. Le médicament vétérinaire est indiqué uniquement pour une utilisation concomitante contre les puces et la prévention de la Dirofilariose cardiaque :

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Prévention de la Dirofilariose cardiaque (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons de moins de 9 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

Pour les furets : ne pas administrer Advocate pour grands chats (0,8 ml) ou Advocate pour chiens (toutes tailles).

Ne pas utiliser chez le chien. Pour les chiens, la présentation correspondante du produit « Advocate pour chiens » qui contient 100 mg/ml d'imidaclopride et 25 mg/ml de moxidectine doit être utilisée.

Ne pas utiliser sur les canaris.

3.4 Mises en garde particulières

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été testée chez les furets de plus de 2 kg par conséquent la durée de l'effet peut être plus courte chez ces animaux.

Un contact bref de l'animal avec l'eau une à deux fois entre les traitements mensuels n'aura pas d'effet significatif sur la réduction de l'efficacité du traitement. Cependant, des shampooings fréquents ou une immersion dans l'eau après application du traitement peuvent réduire l'efficacité.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de re-infestations par les puces, les agents des gales, les nématodes gastro-intestinaux, les vers du cœur et/ou les vers pulmonaires doit être prise en considération et ceux-ci doivent être traités avec un produit approprié.

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le traitement des chats pesant moins de 1 kg et des furets pesant moins de 0,8 kg devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice-risque.

Compte tenu de l'expérience limitée quant à l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades ou affaiblis, celui-ci ne devra être administré chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque.

Ne pas administrer dans la bouche, les yeux ou les oreilles de l'animal.

Veiller à ce que le médicament vétérinaire ne soit pas ingéré par les animaux et n'entre pas en contact avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des congénères.

Veiller à respecter scrupuleusement les modalités d'application du traitement décrites dans la rubrique 3.9, en particulier respecter le site d'application spécifié du médicament vétérinaire afin de minimiser le risque de léchage par l'animal.

Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux. Empêcher tout contact des animaux traités avec les animaux non traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Il est recommandé que les chats et les furets vivant ou voyageant dans des zones endémiques pour la Dirofilariose cardiaque soient traités tous les mois avec le médicament vétérinaire afin de les protéger contre la Dirofilariose cardiaque.

Du fait que l'exactitude du diagnostic de la Dirofilariose cardiaque est limitée, il est recommandé d'essayer de vérifier le statut de la Dirofilariose cardiaque chez tout chat et furet âgé de plus de 6 mois avant mise en place d'un traitement prophylactique, compte tenu que l'administration du médicament vétérinaire chez un chat ou un furet infesté par des filaires adultes peut entraîner des effets indésirables graves, y compris la mort de l'animal. Lorsqu'une Dirofilariose cardiaque adulte est diagnostiquée, l'infestation devra être traitée en accord avec les connaissances scientifiques en vigueur.

Les infestations à *Notoedres cati* peuvent être graves chez certains chats. Dans ces cas graves, un traitement concomitant de soutien est nécessaire car le traitement avec le médicament vétérinaire seul peut ne pas être suffisant pour empêcher le décès de l'animal.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats présentant des signes cliniques sévères dus à *T. brevior*. L'utilisation du médicament vétérinaire chez ces animaux doit être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

L'imidaclopride est toxique pour les oiseaux, notamment les canaris.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau, des yeux ou de la bouche. Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire pourra être à l'origine d'une sensibilisation cutanée ou de réactions cutanées transitoires (par exemple engourdissement, irritation ou sensation de brûlure/picotement).

Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation respiratoire chez des individus sensibles.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique, l'imidaclopride ou la moxidectine doivent manipuler le médicament vétérinaire avec précaution.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Bien se laver les mains après application.

Après application, attendre que le site d'application soit sec pour caresser ou toiletter l'animal.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

Si une irritation oculaire ou cutanée persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'imidaclopride et la moxidectine pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Autres précautions:

Le solvant du médicament vétérinaire pourrait marquer ou endommager certains matériaux tels que cuir, tissu, plastiques ou surfaces vernies. S'assurer que le point d'application soit sec avant tout contact avec l'une de ces surfaces.

3.6 Effets indésirables

Chats et furets :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Poil gras au site d'application ¹ Vomissement ¹ Réaction d'hypersensibilité (locale) Erythème ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Trouble du comportement (par exemple agitation) ² Hypersalivation ^{3,4} Signes neurologiques ³ Prurit ⁵ Inappétence ² , léthargie ²

¹ Ces signes disparaissent sans traitement.

² Apparaît de façon transitoire et lié à une sensation au site d'application.

³ En cas de léchage du site d'application par l'animal, transitoire dans la plupart des cas.

⁴ Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication et cet effet disparaît en quelques minutes sans aucun traitement. Une application correcte diminuera les possibilités de léchage du lieu d'application.

⁵ Chez les chats, et apparaît de façon transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pendant le traitement avec le médicament vétérinaire, aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne devra être administré.

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Schéma posologique pour les Chats:

La dose minimale recommandée est de 10 mg/kg de poids vif d'imidaclopride et 1,0 mg/kg de poids vif de moxidectine, équivalent à 0,1 ml/kg de poids vif de médicament vétérinaire.

La nécessité de renouveler un traitement et la détermination de sa fréquence pour traiter ou prévenir les espèces parasitaires indiquées, devront être basées sur le conseil d'un professionnel et prendre en compte la situation épidémiologique locale et le mode de vie de l'animal.

Poids du Chat [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg PV]	Moxidectine [mg/kg PV]
≤ 4 kg	Advocate pour petits chats	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–8 kg	Advocate pour grands chats	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	combinaison appropriée de pipettes			

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient les réinfestations par les puces pendant 4 semaines. Les nymphes déjà présentes dans l'environnement pourront continuer à se développer pendant 6 semaines ou plus après le début du traitement selon les conditions climatiques. Aussi, il pourrait être nécessaire d'ajouter au traitement par le médicament vétérinaire des traitements de l'environnement visant à interrompre le cycle de la puce dans l'environnement de l'animal. Cela peut permettre de réduire plus rapidement la population de puces dans la maison.

Le médicament vétérinaire devra être administré une fois par mois lorsqu'il est intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Administrer une dose unique du médicament vétérinaire. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chats. Ne pas appliquer directement dans le conduit auditif.

Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*)

Administrer une dose unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la capillariose pulmonaire à *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultes)

Administrer une dose unique du médicament vétérinaire.

Prévention de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus*

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

Traitement de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus*

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement pendant trois mois consécutifs.

Traitement de la maladie du ver du poumon à *Troglostrongylus brevior* (adultes)

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement pendant deux mois consécutifs.

Traitement du ver oculaire *Thelazia callipaeda* (adultes)

Administrer une dose unique du médicament vétérinaire.

Prévention de la Dirofilariose cardiaque (*Dirofilaria immitis*)

Les chats des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils indiqués au paragraphe 3.5.

Pour une prévention de la Dirofilariose cardiaque, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria immitis*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques sans toutefois dépasser un mois après cette exposition. Le médicament vétérinaire devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques. Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le médicament vétérinaire le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois. Lorsque le médicament vétérinaire est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la Dirofilariose cardiaque dans un programme de prévention de la Dirofilariose cardiaque, le médicament vétérinaire devra être administré dans le mois suivant l'application de la dernière dose du traitement précédent. Dans les régions non-endémiques, les chats n'ont pas de risque à contracter la Dirofilariose cardiaque. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

Traitement des infestations par les ascarides et ankylostomes (*Toxocara cati* et *Ancylostoma tubaeforme*)

Dans les zones endémiques pour la Dirofilariose cardiaque, l'application d'un traitement mensuel réduira significativement le risque de ré-infestation causée respectivement par les ascarides et ankylostomes. Dans les régions non-endémiques pour la Dirofilariose cardiaque, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces et les nématodes gastrointestinaux.

Schéma posologique pour les Furets:

Une pipette de médicament vétérinaire (0,4 ml) doit être administrée par animal. Ne pas dépasser la dose recommandée.

La nécessité de renouveler un traitement et la détermination de sa fréquence pour traiter ou prévenir les espèces parasitaires indiquées, devront être basées sur le conseil d'un professionnel et prendre en compte la situation épidémiologique locale et le mode de vie de l'animal.

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient la réinfestation par les puces pendant 3 semaines. Dans le cas de forte charge de puces, il peut être nécessaire de répéter l'administration après 2 semaines.

Prévention de la Dirofilariose cardiaque (*Dirofilaria immitis*)

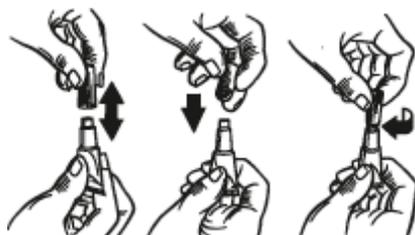
Les furets des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils indiqués au paragraphe 3.5.

Pour une prévention de la Dirofilariose cardiaque, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria immitis*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques sans toutefois dépasser un mois après cette exposition. Le médicament vétérinaire devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques. Dans les régions non-endémiques, les furets n'ont pas de risque à contracter la Dirofilariose cardiaque. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

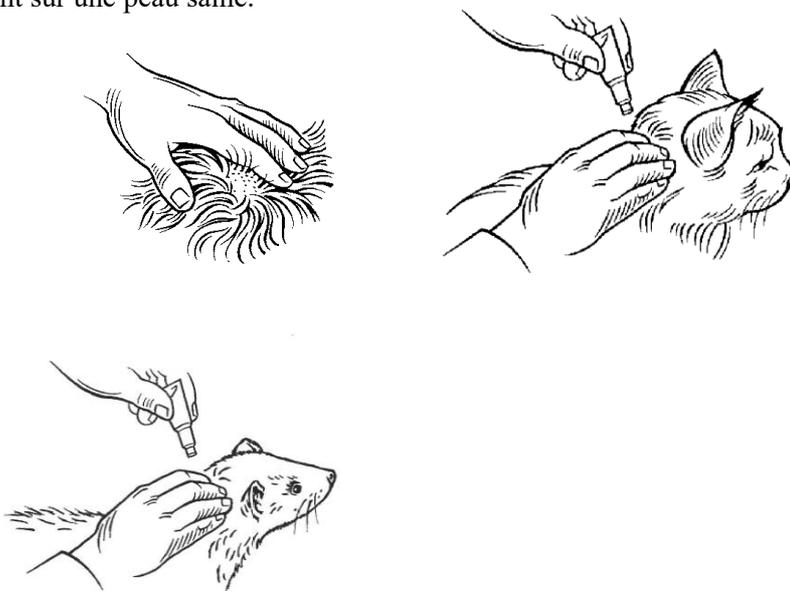
Mode d'Administration

Usage externe.

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le capuchon. Utiliser le capuchon à l'envers pour visser et perforer l'orifice de la pipette.



Écarter les poils de la base du cou de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau. L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du médicament vétérinaire par l'animal. Appliquer seulement sur une peau saine.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les chats sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable.

Le médicament vétérinaire a été administré à des chatons 6 fois toutes les 2 semaines, jusqu'à 5 fois la dose recommandée : aucun trouble sérieux n'a été relevé. Une mydriase transitoire, de la salivation, des vomissements et une accélération respiratoire passagère ont pu être observés.

Après une ingestion accidentelle ou un surdosage, des signes neurologiques (la plupart transitoires) tels qu'une ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas.

Le médicament vétérinaire a été administré à des furets 4 fois toutes les 2 semaines à 5 fois la dose recommandée et aucun signe d'intolérance ou effet indésirable n'a été observé.

En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique devra être administré. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. L'utilisation de charbon actif pourra être bénéfique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP54AB52

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'imidaclopride, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine est un antiparasitaire externe appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinyl nitroguanidine. L'imidaclopride est actif contre les stades larvaires et adultes des puces. Les larves de puces présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées par contact avec l'animal traité. L'imidaclopride possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central de la puce. L'inhibition de la transmission cholinergique qui s'en suit conduit à la paralysie et la mort des insectes. De par sa faible affinité pour les récepteurs nicotiniques des mammifères et son faible passage supposé de la barrière hémato-méningée de ceux-ci, l'imidaclopride n'a pas d'effet sur le système nerveux central des mammifères. L'imidaclopride a une activité pharmacologique minimale chez les mammifères.

La Moxidectine, 23-(O-methyloxime)-F28249 Alpha est une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémycines. C'est un antiparasitaire actif contre une large gamme de parasites externes et internes. La Moxidectine est active contre les stades larvaires (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. Elle est également active sur les nématodes gastro-intestinaux. La moxidectine agit par interférence avec les récepteurs GABA et les canaux à ions chlorure dépendant du glutamate. L'effet résultant est l'ouverture des canaux chlore de la jonction postsynaptique pour permettre l'entrée des ions chlore et l'induction d'un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie flasque des parasites exposés suivie par leur mort ou leur expulsion. Le médicament vétérinaire a une action persistante et protège les chats pendant 4 semaines contre les réinfestations à *Dirofilaria immitis* avec une seule application.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après application cutanée du médicament vétérinaire, l'imidaclopride se répartit rapidement sur la peau de l'animal dans le jour suivant l'application. Il peut être détecté sur la surface du corps pendant l'intervalle entre traitements.

La moxidectine est absorbée par voie cutanée, et atteint des concentrations plasmatiques maximales en 1 à 2 jours environ chez le chat. Après absorption à partir de la peau, la moxidectine est distribuée par voie systémique à l'ensemble des tissus mais en raison de son caractère lipophile, elle se concentre principalement dans les tissus gras. Elle est lentement éliminée du plasma comme en attestent les concentrations plasmatiques détectables pendant l'intervalle entre deux traitements mensuels.

Le temps de demi-vie chez le chat est compris entre 18,7 et 25,7 jours.

Les études sur le comportement pharmacocinétique de la moxidectine après plusieurs applications ont montré que les concentrations sériques atteignent leur état d'équilibre au bout de 4 administrations mensuelles environ chez le chat.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire :

Pipette unitaire blanche en polypropylène fermé par un capuchon à vis blanc en polypropylène, dans des plaquettes en chlorure de polyvinyle et aluminium.

Présentations :

Boîte en carton de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ou 42 pipettes unitaires dans une ou plusieurs plaquettes.

Chaque pipette unitaire contient 0,4 ou 0,8 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'imidaclopride et la moxidectine pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

02 avril 2003

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

{JJ mois AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate 40 mg + 10 mg solution pour spot-on pour petits chiens (≤ 4 kg)

Advocate 100 mg + 25 mg solution pour spot-on pour chiens moyens ($> 4-10$ kg)

Advocate 250 mg + 62,5 mg solution pour spot-on pour grands chiens ($> 10-25$ kg)

Advocate 400 mg + 100 mg solution pour spot-on pour très grands chiens ($>25-40$ kg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose unitaire (pipette) contient :

Substances actives:

	Dose unitaire	Imidaclopride	Moxidectine
Advocate pour petits chiens (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate pour chiens moyens ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate pour grands chiens ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate pour très grands chiens ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	
Butylhydroxytoluène (E321)	1 mg/ml
Carbonate de propylène	

Solution jaune clair à brunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour les chiens atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes. Le médicament vétérinaire est indiqué uniquement pour une utilisation concomitante contre les puces et contre au moins une autre des espèces parasitaires indiquées :

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*),
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), de la démodécie canine (due à *Demodex canis*),
- Prévention de la Dirofilariose cardiaque (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Traitement des microfilaires circulatoires (*Dirofilaria immitis*),
- Traitement de la Dirofilariose sous-cutanée (stade adulte de *Dirofilaria repens*),
- Prévention de la Dirofilariose sous-cutanée (larves L3 de *Dirofilaria repens*),
- Réduction des microfilaires circulatoires (*Dirofilaria repens*),
- Prévention de l'angiostrongylose (larve L4 et adultes immatures d'*Angiostrongylus vasorum*),
- Traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*) et *Crenosoma vulpis*,

- Prévention de la spirocercose (*Spirocerca lupi*),
- Traitement de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adultes),
- Traitement de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes),
- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* et *Uncinaria stenocephala*, et formes adultes de *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*).

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 4 car l'innocuité de ce produit n'a pas été évaluée chez ce groupe d'animaux.

Ne pas utiliser chez le chat. Pour les chats, la présentation correspondante du produit « Advocate pour chats » (0,4 ou 0,8 ml), qui contient 100 mg/ml d'imidaclopride et 10 mg/ml de moxidectine doit être utilisée.

Ne pas utiliser chez le furet. Pour les furets, administrer uniquement « Advocate pour petits chats et furets » (0,4 ml).

Ne pas utiliser sur les canaris.

3.4 Mises en garde particulières

Un contact bref de l'animal avec l'eau une à deux fois entre les traitements mensuels n'aura pas d'effet significatif sur la réduction de l'efficacité du traitement. Cependant, des shampooings fréquents ou une immersion dans l'eau après application du traitement peuvent réduire l'efficacité.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de re-infestations par les puces, les agents des gales, les nématodes gastro-intestinaux, les vers du cœur et/ou les vers pulmonaires doit être prise en considération et ceux-ci doivent être traités avec un produit approprié.

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

L'efficacité contre *Dirofilaria repens* stade adulte n'a pas été testée dans des conditions terrain.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le traitement des animaux pesant moins de 1 kg devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice-risque.

Compte tenu de l'expérience limitée quant à l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades ou affaiblis, le médicament vétérinaire ne devra être administré chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque.

Ne pas administrer dans la bouche, les yeux ou les oreilles de l'animal.

Veiller à ce que le médicament vétérinaire ne soit pas ingéré par les animaux et n'entre pas en contact avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des congénères.

Veiller à respecter scrupuleusement les modalités d'application du médicament vétérinaire décrites dans la rubrique 3.9, en particulier respecter le site d'application spécifié du médicament vétérinaire afin de minimiser le risque de léchage par l'animal.

Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux. Empêcher tout contact des animaux traités avec les animaux non traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Lorsque le médicament vétérinaire est appliqué en 3 ou 4 points, (cf paragraphe 3.9), veiller à ce que l'animal ne puisse pas se lécher au point d'application.

Ce médicament vétérinaire contient de la moxidectine (lactone macrocyclique), aussi des précautions devront être prises avec les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées afin d'administrer correctement le médicament vétérinaire tel que décrit au paragraphe 3.9 ; en particulier, l'ingestion orale par les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées devra être évitée.

L'innocuité du médicament vétérinaire a seulement été évaluée chez des chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 1 ou 2 lors d'études de laboratoire et chez quelques chiens en classe 3 lors d'une étude terrain. Par conséquent, l'utilisation de ce produit chez des chiens ayant des symptômes manifestes ou graves de la maladie doit être basée sur l'évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque du vétérinaire traitant.

Bien que des études expérimentales de surdosage ont montré que le médicament vétérinaire peut être administré en toute sécurité à des animaux infestés par des filaires adultes, il n'a pas d'effet thérapeutique contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Il est donc recommandé pour les animaux âgés de 6 mois ou plus, vivants dans des zones endémiques, de vérifier l'infestation par les filaires adultes avant de commencer le traitement. A la discrétion du vétérinaire, les chiens infestés doivent être traités avec un adulticide pour éliminer les filaires adultes. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée quand il est administré le même jour qu'un adulticide.

L'imidaclopride est toxique pour les oiseaux, notamment les canaris.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau, des yeux ou de la bouche. Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire pourra être à l'origine d'une sensibilisation cutanée ou de réactions cutanées transitoires (par exemple engourdissement, irritation ou sensation de brûlure/picotement).

Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation respiratoire chez des individus sensibles.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique, l'imidaclopride ou la moxidectine doivent manipuler le médicament vétérinaire avec précaution.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Bien se laver les mains après application.

Après application, attendre que le site d'application soit sec pour caresser ou toiletter l'animal.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

Si une irritation oculaire ou cutanée persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'imidaclopride et la moxidectine pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des cours d'eau pendant au moins les quatre jours suivant l'administration du traitement.

Autres précautions:

Le solvant du médicament vétérinaire pourrait marquer ou endommager certains matériaux tels que cuir, tissu, plastiques ou surfaces vernies. S'assurer que le point d'application soit sec avant tout contact avec l'une de ces surfaces.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Diarrhée ¹ , Vomissement ¹ Toux ¹ , Dyspnée ¹ , Tachypnée ¹ Inappétence ¹ , Léthargie ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Vomissement
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Poils gras au site d'application ² , Chute de poils au site d'application ² , Démangeaisons au site d'application ² , Rougeur au site d'application ² Trouble du comportement (par exemple agitation) ³ Hypersalivation ⁴ Signes neurologiques (par exemple ataxie, tremblements musculaires) ⁵ Prurit Inappétence ³ , Léthargie ³

¹ Ces signes sont fréquents chez les chiens atteints de dirofilariose cardiaque avec microfilarémie. Il y a un risque de signes gastro-intestinaux mais également de signes respiratoires sévères qui peuvent nécessiter un traitement vétérinaire rapide.

² Ces signes disparaissent sans traitement.

³ Observé de façon transitoire et lié à une sensation au site d'application.

⁴ Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication et cet effet disparaît en quelques minutes sans aucun traitement. Une application correcte diminuera les possibilités de léchage au lieu d'application.

⁵ La plupart des signes neurologiques apparaissent de façon transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pendant le traitement avec le médicament vétérinaire, aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne devra être administré.

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

L'innocuité du médicament vétérinaire administré le même jour qu'un adulticide pour éliminer les filaires cardiaques adultes n'a pas été évaluée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Schéma posologique

La dose minimale recommandée est de 10 mg/kg de poids vif d'imidaclopride et 2,5 mg/kg de poids vif de moxidectine, équivalent à 0,1 ml/kg de poids vif de médicament vétérinaire.

La nécessité de renouveler un traitement et la détermination de sa fréquence pour traiter ou prévenir les espèces parasitaires indiquées, devront être basées sur le conseil d'un professionnel et prendre en compte la situation épidémiologique locale et le mode de vie de l'animal.

Poids du Chien [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg PV]	Moxidectine [mg/kg PV]
≤ 4 kg	Advocate pour petits chiens	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–10 kg	Advocate pour chiens moyens	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate pour grands chiens	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate pour très grands chiens	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	la combinaison de pipettes appropriée			

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient les réinfestations par les puces pendant 4 semaines. Les nymphes déjà présentes dans l'environnement pourront continuer à se développer pendant 6 semaines ou plus après le début du traitement selon les conditions climatiques. Aussi, il pourrait être nécessaire d'ajouter au traitement par le médicament vétérinaire des traitements de l'environnement visant à interrompre le cycle de la puce dans l'environnement de l'animal. Cela peut permettre de réduire plus rapidement la population de puces dans la maison.

Le médicament vétérinaire devra être administré une fois par mois lorsqu'il est intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces.

Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*)

Administrer une dose unique. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Administrer une dose unique du médicament vétérinaire. Lors de chaque traitement, nettoyer doucement le conduit auditif externe. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens. Ne pas appliquer directement dans le conduit auditif.

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Administer une dose unique, deux fois à 4 semaines d'intervalle.

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*)

L'administration d'une dose unique toutes les 4 semaines, pendant 2 à 4 mois, est efficace contre *Demodex canis* et permet une amélioration significative des signes cliniques, notamment dans les cas légers à modérés. Les cas graves peuvent nécessiter un traitement prolongé et plus fréquent. Pour atteindre la meilleure réponse possible dans ces cas graves, selon le choix du vétérinaire, le médicament vétérinaire peut être appliqué une fois par semaine et pendant une période prolongée. Dans tous les cas, il est essentiel de poursuivre le traitement jusqu'à ce que les raclages cutanés soient négatifs sur au moins 2 mois consécutifs. Le traitement doit être arrêté chez les chiens qui ne montrent pas d'amélioration ou pour lesquels le comptage des parasites ne diminue pas après 2 mois de traitement. Un traitement alternatif doit être administré. Demander l'avis de votre vétérinaire.

La démodécie étant une affection multi-factorielle, il est recommandé lorsque cela est possible de traiter également de manière appropriée la pathologie associée.

Prévention de la dirofilariose cardiaque (*D. immitis*)

Les chiens vivants dans des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils indiqués au paragraphe 3.5.

Pour une prévention de la Dirofilariose cardiaque, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *D. immitis*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques sans toutefois dépasser un mois après cette exposition. Le médicament vétérinaire devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques. Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le médicament vétérinaire le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois. Lorsque le médicament vétérinaire est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la Dirofilariose cardiaque dans un programme de prévention de la Dirofilariose cardiaque, le médicament vétérinaire devra être administré dans le mois suivant l'application de la dernière dose du traitement précédent.

Dans les régions non-endémiques, les chiens n'ont pas de risque à contracter la Dirofilariose cardiaque. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

Prévention de la dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (*D. repens*)

Pour une prévention de la Dirofilariose sous-cutanée, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *D. repens*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux moustiques. Le médicament vétérinaire devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le médicament vétérinaire le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois.

Traitement des microfilaires (*D. immitis*)

Administer le médicament vétérinaire une fois par mois pendant deux mois consécutifs.

Traitement de la dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (stade adulte de *Dirofilaria repens*)

Administer le médicament vétérinaire tous les mois pendant 6 mois consécutifs.

Réduction des microfilaires (ver cutané) (*D. repens*)

Le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant 4 mois consécutifs.

Prévention et traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*)

Administer une dose unique du médicament vétérinaire.

Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Dans les zones endémiques, une application régulière mensuelle prévient l'angiostrongylose et les infestations patentées d'*Angiostrongylus vasorum*.

Traitement de *Crenosoma vulpis*

Administer une dose unique.

Prévention de la spirocercose *Spirocerca lupi*

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

Traitement de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adultes)

Administer une dose par mois pendant deux mois consécutifs. Il est recommandé d'empêcher l'auto-coprophagie entre les deux administrations afin de prévenir une possible ré-infestation.

Traitement de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes)

Administer une dose unique du médicament vétérinaire.

Traitement des infestations par les ascarides, ankylostomes et trichures (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*)

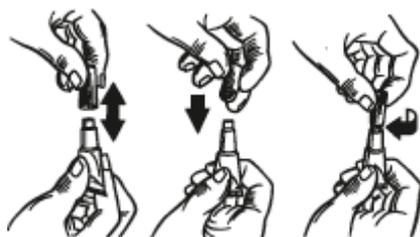
Dans les zones endémiques pour la Dirofilariose cardiaque, l'application d'un traitement mensuel réduira significativement le risque de ré-infestation causée respectivement par les ascarides, ankylostomes et trichures. Dans les régions non-endémiques pour la Dirofilariose cardiaque, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces ou les nématodes gastrointestinaux.

Des études ont montré que les traitements mensuels des chiens préviennent les infestations causées par *Uncinaria stenocephala*.

Mode d'Administration

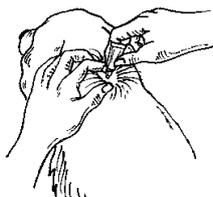
Usage externe.

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le capuchon. Utiliser le capuchon à l'envers pour visser et perforer l'orifice de la pipette.



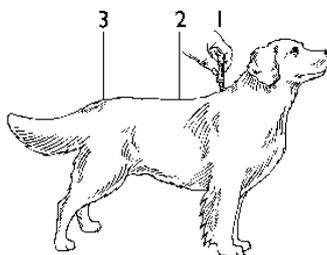
Pour les chiens de 25 kg ou moins :

Tenir le chien en position debout, écarter les poils entre les omoplates de façon à voir la peau. Appliquer si possible sur une peau saine. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau.



Pour les chiens de plus de 25 kg :

Le chien sera maintenu en position debout pour une application aisée. Le contenu de la pipette sera réparti en 3 ou 4 points sur la ligne du dos, depuis les épaules jusqu'à la base de la queue. A chaque point, la peau sera visible. Appliquer si possible sur une peau saine. Placer l'embout de la pipette en contact avec la peau et presser fermement la pipette de manière à appliquer une partie de son contenu directement sur la peau du chien. Ne pas appliquer une trop grande quantité de médicament vétérinaire par point d'application afin d'éviter que la solution ne coule sur les flancs de l'animal.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les chiens adultes sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable. L'application de 5 fois la dose minimale recommandée à des intervalles d'une semaine pendant 17 semaines a été étudiée chez les chiens âgés de plus de 6 mois et a été bien tolérée sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable.

Le médicament vétérinaire a été administré à des chiots 6 fois toutes les 2 semaines, jusqu'à 5 fois la dose recommandée : aucun trouble sérieux n'a été relevé. Une mydriase transitoire, de la salivation, des vomissements et une accélération respiratoire passagère ont pu être observés.

Après une ingestion accidentelle ou un surdosage, des signes neurologiques (la plupart transitoires) tels qu'une ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas.

Les Colleys sensibles à l'ivermectine ont toléré jusqu'à 5 fois la dose recommandée répétée à des intervalles d'un mois sans aucun effet indésirable, mais la sécurité de l'application à des intervalles d'une semaine n'a pas été étudiée chez les Colleys sensibles à l'ivermectine. Après administration

orale de 40% d'une dose unitaire, des signes neurologiques sévères ont pu être observés, tandis que l'administration orale de 10% d'une dose unitaire n'a provoqué aucun effet indésirable.

Les chiens infestés par des formes adultes de *Dirofilaria immitis* ont toléré sans effet indésirable jusqu'à 5 fois la dose recommandée administrée 3 fois toutes les deux semaines.

En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique devra être administré. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. L'utilisation de charbon actif pourra être bénéfique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP54AB52

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'imidaclopride, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine est un antiparasitaire externe appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinyl nitroguanidine. L'imidaclopride est actif contre les stades larvaires et adultes des puces. Les larves de puces présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées par contact avec l'animal traité. L'imidaclopride possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central de la puce. L'inhibition de la transmission cholinergique qui s'en suit conduit à la paralysie et la mort des insectes. De par sa faible affinité pour les récepteurs nicotiques des mammifères et son faible passage supposé de la barrière hémato-méningée de ceux-ci, l'imidaclopride n'a pas d'effet sur le système nerveux central des mammifères. L'imidaclopride a une activité pharmacologique minimale chez les mammifères.

La moxidectine, 23-(O-méthylloxime)-F28249 Alpha est une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémycines. C'est un antiparasitaire actif contre un large spectre de parasites externes et internes. La Moxidectine est active contre les stades larvaires de *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) et *Dirofilaria repens* (L1, L3). Elle est également active sur les nématodes gastro-intestinaux. La moxidectine agit par interférence avec les récepteurs GABA et les canaux à ions chlorure dépendant du glutamate. L'effet résultant est l'ouverture des canaux chlore de la jonction postsynaptique pour permettre l'entrée des ions chlore et l'induction d'un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie flasque des parasites exposés suivie par leur mort ou leur expulsion. Le médicament a une action persistante et protège les chiens contre les ré-infestations par *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, et *Angiostrongylus vasorum* pendant 4 semaines après une administration unique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après application cutanée du médicament vétérinaire, l'imidaclopride se répartit rapidement sur la peau de l'animal dans le jour suivant l'application. Il peut être détecté sur la surface du corps pendant l'intervalle entre traitements.

La moxidectine est absorbée par voie cutanée, et atteint des concentrations plasmatiques maximales approximativement en 4 à 9 jours chez le chien. Après absorption à partir de la peau, la moxidectine

est distribuée par voie systémique à l'ensemble des tissus mais en raison de son caractère lipophile, elle se concentre principalement dans les tissus gras. Elle est lentement éliminée du plasma comme en attestent les concentrations plasmatiques détectables pendant l'intervalle entre deux traitements mensuels. Son temps de demi-vie chez le chien est d'environ 28,4 jours.

Les études sur le comportement pharmacocinétique de la moxidectine après plusieurs applications ont montré que les concentrations sériques atteignent leur état d'équilibre après 4 administrations mensuelles consécutives chez le chien.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du produit tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire :

Pipette unitaire blanche en polypropylène fermé par un capuchon à vis blanc en polypropylène, dans des plaquettes en chlorure de polyvinyle et aluminium.

Présentations :

Boîte en carton de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ou 42 pipettes unitaires dans une ou plusieurs plaquettes.

Chaque pipette unitaire contient 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml ou 4,0 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'imidaclopride et la moxidectine pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

02 avril 2003

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

{JJ mois AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON (présentation de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipettes)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate 40 mg + 4 mg solution pour spot-on pour petits chats (≤ 4 kg) et furets

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 0,4 ml contient :
40 mg imidaclopride, 4 mg moxidectine.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES



Furets

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage externe.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco logo

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON (présentation de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipettes)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate 80 mg + 8 mg solution pour spot-on pour grands chats (> 4–8 kg)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 0,8 ml contient :
80 mg imidaclopride, 8 mg moxidectine.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage externe.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco logo

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON (présentation de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipettes)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate 40 mg + 10 mg solution pour spot-on pour petits chiens (≤ 4 kg)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 0,4 ml contient :
40 mg imidaclopride, 10 mg moxidectine.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage externe.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco logo

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON (présentation de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipettes)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate 100 mg + 25 mg solution pour spot-on pour chiens moyens (> 4–10 kg)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 1,0 ml contient :
100 mg imidaclopride, 25 mg moxidectine.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage externe.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco 

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON (présentation de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipettes)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate 250 mg + 62,5 mg solution pour spot-on pour grands chiens (> 10–25 kg)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 2,5 ml contient :
250 mg imidaclopride, 62,5 mg moxidectine.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage externe.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco logo

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON (présentation de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipettes)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate 400 mg + 100 mg solution pour spot-on pour très grands chiens (> 25–40 kg)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 4,0 ml contient :
400 mg imidaclopride, 100 mg moxidectine.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage externe.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco logo

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Advocate pour petits chats et furets
PIPETTE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

≤ 4 kg

0,4 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Advocate pour grands chats
PIPETTE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

> 4 - 8 kg

0,8 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Advocate pour petits chiens
PIPETTE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

≤ 4 kg

0,4 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Advocate pour chiens moyens
PIPETTE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

> 4-10 kg

1,0 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Advocate pour grands chiens
PIPETTE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

> 10-25 kg

2,5 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Advocate pour très grands chiens
PIPETTE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

> 25-40 kg

4,0 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Advocate pour petits chats et furets
PLAQUETTE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Advocate pour grands chats
PLAQUETTE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4-8 kg

0,8 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Advocate pour petits chiens
PLAQUETTE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

40 mg imidacloprid / 10 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Advocate pour chiens moyens
PLAQUETTE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectin

> 4-10 kg

1,0 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Advocate pour grands chiens
PLAQUETTE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

250 mg imidacloprid / 62,5 mg moxidectin

> 10-25 kg

2,5 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Advocate pour très grands chiens
PLAQUETTE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

400 mg imidacloprid / 100 mg moxidectin

> 25 - 40 kg

4,0 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Advocate 40 mg + 4 mg solution pour spot-on pour petits chats (≤ 4 kg) et furets
Advocate 80 mg + 8 mg solution pour spot-on pour grands chats ($> 4-8$ kg)

2. Composition

Chaque dose unitaire (pipette) contient:

	Dose Unitaire	Imidaclopride	Moxidectine
Advocate pour petits chats (≤ 4 kg) et Furets	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate pour grands chats ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipients:

Alcool benzylique (E1519), 1 mg/ml de butylhydroxytoluène (E321), carbonate de propylène

Solution jaune clair à brunâtre.

3. Espèces cibles



Chats et furets.

4. Indications d'utilisation

Pour les Chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes. Le médicament vétérinaire est indiqué uniquement pour une utilisation concomitante contre les puces et contre au moins une autre des espèces parasitaires indiquées :

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*),
- Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*),
- Traitement de la capillariose pulmonaire à *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultes),
- Prévention de la maladie du ver du poumon (larves L3 et L4 d'*Aelurostrongylus abstrusus*),
- Traitement de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus* (adultes),
- Traitement de la maladie du ver du poumon à *Troglostrongylus brevior* (adultes),
- Traitement du ver oculaire *Thelazia callipaeda* (adultes),
- Prévention de la Dirofilariose cardiaque (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara cati* et *Ancylostoma tubaeforme*).

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

Pour les Furets atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes. Le médicament vétérinaire est indiqué uniquement pour une utilisation concomitante contre les puces et la prévention de la Dirofilariose cardiaque :

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),

- Prévention de la Dirofilariose cardiaque (Larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons de moins de 9 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

Pour les furets : ne pas administrer Advocate pour grands chats (0,8 ml) ou Advocate pour chiens (toutes tailles).

Ne pas utiliser chez le chien. Pour les chiens, la présentation correspondante du produit « Advocate pour chiens », qui contient 100 mg/ml d'imidaclopride et 25 mg/ml de moxidectine doit être utilisée.

Ne pas utiliser sur les canaris.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été testée chez les furets de plus de 2 kg par conséquent la durée de l'effet peut être plus courte chez ces animaux.

Un contact bref de l'animal avec l'eau une à deux fois entre les traitements mensuels n'aura pas d'effet significatif sur la réduction de l'efficacité du traitement. Cependant, des shampooings fréquents ou une immersion dans l'eau après application du traitement peuvent réduire l'efficacité.

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations de la notice peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de re-infestations par les puces, les agents des gales, les nématodes gastro-intestinaux, les vers du cœur et/ou les vers pulmonaires doit être prise en considération et ceux-ci doivent être traités avec un produit approprié.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le traitement des chats pesant moins de 1 kg et des furets pesant moins de 0,8 kg devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice-risque.

Compte tenu de l'expérience limitée quant à l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades ou affaiblis, celui-ci ne devra être administré chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque.

Ne pas administrer dans la bouche, les yeux ou les oreilles de l'animal.

Veiller à ce que le médicament vétérinaire ne soit pas ingéré par les animaux et n'entre pas en contact avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des congénères.

Veiller à respecter scrupuleusement les modalités d'application du traitement décrites au paragraphe « Indications nécessaires à une administration correcte », en particulier respecter le site d'application spécifié du médicament vétérinaire afin de minimiser le risque de léchage par l'animal.

Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux. Empêcher tout contact des animaux traités avec les animaux non traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Il est recommandé que les chats et les furets vivant ou voyageant dans des zones endémiques pour la Dirofilariose cardiaque soient traités tous les mois afin de les protéger contre la Dirofilariose cardiaque.

Du fait que l'exactitude du diagnostic de la Dirofilariose cardiaque est limitée, il est recommandé d'essayer de vérifier le statut de la Dirofilariose cardiaque chez tout chat et furet âgé de plus de 6 mois avant mise en place d'un traitement prophylactique, compte tenu que l'administration du médicament vétérinaire chez un chat ou un furet infesté par des filaires adultes peut entraîner des effets indésirables graves, y compris la mort de l'animal. Lorsqu'une Dirofilariose cardiaque adulte est diagnostiquée, l'infestation devra être traitée en accord avec les connaissances scientifiques en vigueur.

Les infestations à *Notoedres cati* peuvent être graves chez certains chats. Dans ces cas graves, un traitement concomitant de soutien est nécessaire car le traitement avec le médicament vétérinaire seul peut ne pas être suffisant pour empêcher le décès de l'animal.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats présentant des signes cliniques sévères dus à *T. brevior*. L'utilisation du médicament vétérinaire chez ces animaux doit être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

L'imidaclopride est toxique pour les oiseaux, notamment les canaris.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau, des yeux ou de la bouche. Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire pourra être à l'origine d'une sensibilisation cutanée ou de réactions cutanées transitoires (par exemple engourdissement, irritation ou sensation de brûlure/picotement).

Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation respiratoire chez des individus sensibles.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique, l'imidaclopride ou la moxidectine doivent manipuler le médicament vétérinaire avec précaution.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Bien se laver les mains après application.

Après application, attendre que le site d'application soit sec pour caresser ou toiletter l'animal.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si une irritation oculaire ou cutanée persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'imidaclopride et la moxidectine pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Autres précautions:

Le solvant du médicament vétérinaire pourrait marquer ou endommager certains matériaux tels que cuir, tissu, plastiques ou surfaces vernies. S'assurer que le point d'application soit sec avant tout contact avec l'une de ces surfaces.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles.

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Pendant le traitement avec le médicament vétérinaire, aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne devra être administré.

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

Surdosage:

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les chats sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable.

Le médicament vétérinaire a été administré à des chatons 6 fois toutes les 2 semaines, jusqu'à 5 fois la dose recommandée : aucun trouble sérieux n'a été relevé. Une mydriase transitoire, de la salivation, des vomissements et une accélération respiratoire passagère ont pu être observés.

Après une ingestion accidentelle ou un surdosage, des signes neurologiques (la plupart transitoires) tels qu'une ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas.

Le médicament vétérinaire a été administré à des furets 4 fois toutes les 2 semaines à 5 fois la dose recommandée et aucun signe d'intolérance ou effet indésirable n'a été observé.

En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique devra être administré. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. L'utilisation de charbon actif pourra être bénéfique.

7. Effets indésirables

Chats et furets :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Poil gras au site d'application ¹ Vomissement ¹ Réaction d'hypersensibilité (locale) Erythème ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Trouble du comportement (par exemple agitation) ² Hypersalivation ^{3,4} Signes neurologiques ³ Prurit ⁵ Inappétence ² , léthargie ²

¹ Ces signes disparaissent sans traitement.

² Apparaît de façon transitoire et lié à une sensation au site d'application.

³ En cas de léchage du site d'application par l'animal, transitoire dans la plupart des cas.

⁴ Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication et cet effet disparaît en quelques minutes sans aucun traitement. Une application correcte diminuera les possibilités de léchage du lieu d'application.

⁵ Chez les chats, et apparaît de façon transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage externe.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Schéma posologique pour les chats :

La dose minimale recommandée est de 10 mg/kg de poids vif d'imidaclopride et 1,0 mg/kg de poids vif de moxidectine, équivalent à 0,1 ml/kg de poids vif de médicament vétérinaire.

La nécessité de renouveler un traitement et la détermination de sa fréquence pour traiter ou prévenir les espèces parasites indiquées, devront être basées sur le conseil d'un professionnel et prendre en compte la situation épidémiologique locale et le mode de vie de l'animal.

Poids du Chat [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg PV]	Moxidectine [mg/kg PV]
≤ 4 kg	Advocate pour petits chats	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–8 kg	Advocate pour grands chats	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	combinaison appropriée de pipettes			

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient les réinfestations par les puces pendant 4 semaines. Les nymphes déjà présentes dans l'environnement pourront continuer à se développer pendant 6 semaines ou plus après le début du traitement selon les conditions climatiques. Aussi, il pourrait être nécessaire d'ajouter au traitement par le médicament vétérinaire des traitements de l'environnement visant à interrompre le cycle de la puce dans l'environnement de l'animal. Cela peut permettre de réduire plus rapidement la population de puces dans la maison.

Le médicament vétérinaire devra être administré une fois par mois lorsqu'il est intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Administrer une dose unique du médicament vétérinaire. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chats. Ne pas appliquer directement dans le conduit auditif.

Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*)

Administrer une dose unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la capillariose pulmonaire à *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultes)

Administrer une dose unique du médicament vétérinaire.

Prévention de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus*

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

Traitement de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus*

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement pendant trois mois consécutifs.

Traitement de la maladie du ver du poumon à *Troglostrongylus brevior* (adultes).

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement pendant deux mois consécutifs.

Traitement du ver oculaire *Thelazia callipaeda* (adultes)

Administrer une dose unique du médicament vétérinaire.

Prévention de la *Dirofilariose cardiaque* (*Dirofilaria immitis*)

Les chats des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils indiqués au paragraphe « Mises en garde particulières ».

Pour une prévention de la *Dirofilariose cardiaque*, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria immitis*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques sans toutefois dépasser un mois après cette exposition. Le médicament vétérinaire devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques. Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le médicament vétérinaire le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois. Lorsque le médicament vétérinaire est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la *Dirofilariose cardiaque* dans un programme de prévention de la *Dirofilariose cardiaque*, le médicament vétérinaire devra être administré dans le mois suivant l'application de la dernière dose du traitement précédent.

Dans les régions non-endémiques, les chats n'ont pas de risque à contracter la *Dirofilariose cardiaque*. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

Traitement des infestations par les ascarides et ankylostomes (*Toxocara cati* et *Ancylostoma tubaeforme*)

Dans les zones endémiques pour la *Dirofilariose cardiaque*, l'application d'un traitement mensuel réduira significativement le risque de ré-infestation causée respectivement par les ascarides et ankylostomes. Dans les régions non-endémiques pour la *Dirofilariose cardiaque*, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces et les nématodes gastrointestinaux.

Schéma posologique pour les furets :

Une pipette de médicament vétérinaire pour petit chats (0,4 ml) doit être administrée par animal. Ne pas dépasser la dose recommandée.

La nécessité de renouveler un traitement et la détermination de sa fréquence pour traiter ou prévenir les espèces parasitaires indiquées, devront être basées sur le conseil d'un professionnel et prendre en compte la situation épidémiologique locale et le mode de vie de l'animal.

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient la réinfestation par les puces pendant 3 semaines. Dans le cas de forte charge de puces, il peut être nécessaire de répéter l'administration après 2 semaines.

Prévention de la Dirofilariose cardiaque (*Dirofilaria immitis*)

Les furets des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils indiqués dans la rubrique « Mises en garde particulières ».

Pour une prévention de la Dirofilariose cardiaque, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria immitis*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques sans toutefois dépasser un mois après cette exposition. Le médicament vétérinaire devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques. Dans les régions non-endémiques, les furets n'ont pas de risque à contracter la Dirofilariose cardiaque. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le capuchon. Utiliser le capuchon à l'envers pour visser et perforer l'orifice de la pipette, comme indiqué dans la figure 1.

Écarter les poils de la base du cou de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau comme indiqué dans la figure 2. L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du produit par l'animal. Appliquer seulement sur une peau saine.

Pour les packagings monolingues uniquement :

<Voir figures ci-dessous.>

Pour les packagings multilingues uniquement :

<Voir figures à la fin de la notice.>

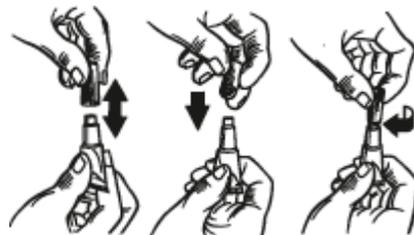


Figure 1



Figure 2

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'imidaclopride et la moxidectine pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Présentations :

Boîte en carton de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ou 42 pipettes unitaires dans une ou plusieurs plaquettes.

Chaque pipette unitaire contient 0,4 ou 0,8 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +3233000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +4578775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +4932221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +3728807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +38682880100
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +3618088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +443308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +4589875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +390282944231
PV.ITA@elancoah.com

Lietuva

Tel: +3728840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +35220881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +3618506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +3618088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +4781503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +38682880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358753252088
PV.FIN@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +38682880096

PV.CYP@elancoah.com

Sverige

Tel: +46108989397

PV.SWE@elancoah.com

Latvija

Tel: +3728840390

PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +443308221732

PV.XXI@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

17. Autres informations

L'imidaclopride est actif sur les stades larvaires et adultes des puces. Les larves de puces présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées par contact avec l'animal traité.

Le médicament a une action persistante et protège les chats pendant 4 semaines contre les réinfestations à *Dirofilaria immitis* avec une seule application.

Les études sur le comportement pharmacocinétique de la moxidectine après plusieurs applications ont montré que les concentrations sériques atteignent leur état d'équilibre au bout de 4 administrations mensuelles environ chez le chat.

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Advocate 40 mg + 10 mg solution pour spot-on pour petits chiens (≤ 4 kg)

Advocate 100 mg + 25 mg solution pour spot-on pour chiens moyens ($> 4-10$ kg)

Advocate 250 mg + 62,5 mg solution pour spot-on pour grands chiens ($> 10-25$ kg)

Advocate 400 mg + 100 mg solution pour spot-on pour très grands chiens ($> 25-40$ kg)

2. Composition

Chaque dose unitaire (pipette) contient:

	Dose Unitaire	Imidaclopride	Moxidectine
Advocate pour petits chiens (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate pour chiens moyens ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate pour grands chiens ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate pour très grands chiens ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipients:

Alcool benzylique (E1519), 1 mg/ml de butylhydroxytoluène (E321), carbonate de propylène

Solution jaune clair à brunâtre.

3. Espèces cibles



Chiens.

4. Indications d'utilisation

Pour les chiens atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes. Le médicament vétérinaire est indiqué uniquement pour une utilisation concomitante contre les puces et contre au moins une autre des espèces parasitaires indiquées :

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*),
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), de la démodécie canine (*Demodex canis*),
- Prévention de la Dirofilariose cardiaque (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Traitement des microfilaires circulatoires (*Dirofilaria immitis*),
- Traitement de la Dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (stade adulte de *Dirofilaria repens*),
- Prévention de la Dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (larves L3 de *Dirofilaria repens*),
- Réduction des microfilaires circulatoires (*Dirofilaria repens*),
- Prévention de l'angiostrongylose (larve L4 et adultes immatures d'*Angiostrongylus vasorum*),
- Traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*) et de *Crenosoma vulpis*,
- Prévention de la spirocerose (*Spirocerca lupi*),
- Traitement de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adultes),
- Traitement de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes),

- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* et *Uncinaria stenocephala*, et formes adultes de *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*).

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 4 car l'innocuité de ce produit n'a pas été évaluée chez ce groupe d'animaux.

Ne pas utiliser chez le chat. Pour les chats, la présentation correspondante du produit « Advocate pour Chat », qui contient 100 mg/ml d'imidaclopride et 10 mg/ml de moxidectine doit être utilisée.

Ne pas utiliser chez le furet. Pour les furets: administrer uniquement Advocate pour petits chats et furets (0,4 ml).

Ne pas utiliser sur les canaris.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Un contact bref de l'animal avec l'eau une à deux fois entre les traitements mensuels n'aura pas d'effet significatif sur la réduction de l'efficacité du traitement. Cependant, des shampooings fréquents ou une immersion dans l'eau après application du traitement peuvent réduire l'efficacité.

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations de la notice peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de re-infestations par les puces, les agents des gales, les nématodes gastro-intestinaux, les vers du cœur et/ou les vers pulmonaires doit être prise en considération et ceux-ci doivent être traités avec un produit approprié.

L'efficacité contre *Dirofilaria repens* stade adulte n'a pas été testée dans des conditions terrain.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le traitement des animaux pesant moins de 1 kg devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice-risque.

Compte tenu de l'expérience limitée quant à l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades ou affaiblis, le médicament vétérinaire ne devra être administré chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque.

Ne pas administrer dans la bouche, les yeux ou les oreilles de l'animal.

Veiller à ce que le médicament vétérinaire ne soit pas ingéré par les animaux et n'entre pas en contact avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des congénères.

Veiller à respecter scrupuleusement les modalités d'application du traitement décrites au paragraphe « Indications nécessaires à une administration correcte », en particulier respecter le site d'application spécifié du produit afin de minimiser le risque de léchage par l'animal.

Empêcher tout contact des animaux traités avec les animaux non traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Lorsque le médicament est appliqué en 3 ou 4 points (voir paragraphe « Indications nécessaires à une administration correcte »), veiller à ce que l'animal ne puisse pas se lécher au point d'application.

Ce produit contient de la moxidectine (lactone macrocyclique), aussi des précautions devront être prises avec les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées afin d'administrer correctement le produit tel que décrit au paragraphe « Indications nécessaires à une administration correcte »; en particulier, l'ingestion orale par les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées devra être évitée.

L'innocuité du produit a seulement été évaluée chez des chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 1 ou 2 lors d'études de laboratoire ou chez quelques chiens en classe 3 lors d'une étude terrain. Par conséquent, l'utilisation de ce produit chez des chiens ayant des symptômes manifestes ou graves de la maladie doit être basée sur l'évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque du vétérinaire traitant.

Bien que des études expérimentales de surdosage ont montré que le médicament vétérinaire peut être administré en toute sécurité à des animaux infestés par des filaires adultes, il n'a pas d'effet thérapeutique contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Il est donc recommandé pour les animaux âgés de 6 mois ou plus, vivants dans des zones endémiques, de vérifier l'infestation par les filaires adultes avant de commencer le traitement. A la discrétion du vétérinaire, les chiens infestés doivent être traités avec un adulticide pour éliminer les filaires adultes. La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée quand il est administré le même jour qu'un adulticide.

L'imidaclopride est toxique pour les oiseaux, notamment les canaris.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau, des yeux ou de la bouche. Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire pourra être à l'origine d'une sensibilisation cutanée ou de réactions cutanées transitoires (par exemple engourdissement, irritation ou sensation de brûlure/picotement).

Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation respiratoire chez des individus sensibles.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique, l'imidaclopride ou la moxidectine doivent manipuler le médicament vétérinaire avec précaution.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Bien se laver les mains après application.

Après application, attendre que le site d'application soit sec pour caresser ou toiletter l'animal.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

Si une irritation oculaire ou cutanée persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le médicament vétérinaire ne doit pas pouvoir entrer en contact avec les cours d'eau car l'imidaclopride et la moxidectine pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en

danger. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des cours d'eau pendant au moins les quatre jours suivant l'administration du traitement.

Autres précautions:

Le solvant du médicament vétérinaire pourrait marquer ou endommager certains matériaux tels que cuir, tissu, plastiques ou surfaces vernies. S'assurer que le point d'application soit sec avant tout contact avec l'une de ces surfaces.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles.

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Pendant le traitement avec le médicament vétérinaire, aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne devra être administré.

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

L'innocuité du médicament vétérinaire administré le même jour qu'un adulticide pour éliminer les filaires cardiaques adultes n'a pas été évaluée.

Surdosage:

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les chiens adultes sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable. L'application de 5 fois la dose minimale recommandée à des intervalles d'une semaine pendant 17 semaines a été étudiée chez les chiens âgés de plus de 6 mois et a été bien tolérée sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable.

Le médicament vétérinaire a été administré à des chiots 6 fois toutes les 2 semaines, jusqu'à 5 fois la dose recommandée : aucun trouble sérieux n'a été relevé. Une mydriase transitoire, de la salivation, des vomissements et une accélération respiratoire passagère ont pu être observés.

Après une ingestion accidentelle ou un surdosage, des signes neurologiques (la plupart transitoires) tels qu'une ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas.

Les Colleys sensibles à l'ivermectine ont toléré jusqu'à 5 fois la dose recommandée répétée à des intervalles d'un mois sans aucun effet indésirable, mais la sécurité de l'application à des intervalles d'une semaine n'a pas été étudiée chez les Colleys sensibles à l'ivermectine. Après administration orale de 40% d'une dose unitaire, des signes neurologiques sévères ont pu être observés, tandis que l'administration orale de 10% d'une dose unitaire n'a provoqué aucun effet indésirable.

Les chiens infestés par des formes adultes de *Dirofilaria immitis* ont toléré sans effet indésirable jusqu'à 5 fois la dose recommandée administrée 3 fois toutes les deux semaines.

En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique devra être administré. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. L'utilisation de charbon actif pourra être bénéfique.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Diarrhée ¹ , Vomissement ¹ Toux ¹ , Dyspnée ¹ , Tachypnée ¹ Inappétence ¹ , Léthargie ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Vomissement
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Poils gras au site d'application ² , Chute de poils au site d'application ² , Démangeaisons au site d'application ² , Rougeur au site d'application ² Trouble du comportement (par exemple agitation) ³ Hypersalivation ⁴ Signes neurologiques (par exemple ataxie, tremblements musculaires) ⁵ Prurit Inappétence ³ , Léthargie ³

¹ Ces signes sont fréquents chez les chiens atteints de dirofilariose cardiaque avec microfilarémie. Il y a un risque de signes gastro-intestinaux mais également de signes respiratoires sévères qui peuvent nécessiter un traitement vétérinaire rapide.

² Ces signes disparaissent sans traitement.

³ Observé de façon transitoire et lié à une sensation au site d'application.

⁴ Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication et cet effet disparaît en quelques minutes sans aucun traitement. Une application correcte diminuera les possibilités de léchage au lieu d'application.

⁵ La plupart des signes neurologiques apparaissent de façon transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage externe.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Schéma posologique :

La dose minimale recommandée est de 10 mg/kg de poids vif d'imidaclopride et 2,5 mg/kg de poids vif de moxidectine, équivalent à 0,1 ml/kg de poids vif de médicament vétérinaire.

La nécessité de renouveler un traitement et la détermination de sa fréquence pour traiter ou prévenir les espèces parasites indiquées, devront être basées sur le conseil d'un professionnel et prendre en compte la situation épidémiologique locale et le mode de vie de l'animal.

Poids du Chien [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg PV]	Moxidectine [mg/kg PV]
≤ 4 kg	Advocate pour petits chiens	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–10 kg	Advocate pour chiens moyens	1,0	10–25	2,5–6,25

> 10–25 kg	Advocate pour grands chiens	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate pour très grands chiens	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	la combinaison de pipettes appropriée			

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient les réinfestations par les puces pendant 4 semaines. Les nymphes déjà présentes dans l'environnement pourront continuer à se développer pendant 6 semaines ou plus après le début du traitement selon les conditions climatiques. Aussi, il pourrait être nécessaire d'ajouter au traitement par le médicament vétérinaire des traitements de l'environnement visant à interrompre le cycle de la puce dans l'environnement de l'animal. Cela peut permettre de réduire plus rapidement la population de puces dans la maison.

Le médicament vétérinaire devra être administré une fois par mois lorsqu'il est intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces.

Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*)

Administrer une dose unique. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Administrer une dose unique du médicament vétérinaire. Lors de chaque traitement, nettoyer doucement le conduit auditif externe. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens. Ne pas appliquer directement dans le conduit auditif.

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Administrer une dose unique, deux fois à 4 semaines d'intervalle.

Traitement de la démodicose (due à *Demodex canis*)

L'administration d'une dose unique toutes 4 semaines, pendant 2 à 4 mois, est efficace contre *Demodex canis* et permet une amélioration significative des signes cliniques, notamment les cas légers à modérés. Les cas graves peuvent en particulier nécessiter un traitement prolongé et plus fréquent. Pour atteindre la meilleure réponse possible dans ces cas graves, à la discrétion du vétérinaire, le médicament vétérinaire peut être appliqué une fois par semaine et pendant une période prolongée. Dans tous les cas, il est essentiel de poursuivre le traitement jusqu'à ce que les raclages cutanés soient négatifs sur au moins 2 mois consécutifs. Le traitement doit être arrêté chez les chiens qui ne montrent pas d'amélioration ou pour lesquels le comptage des parasites ne diminue pas après 2 mois de traitement. Un traitement alternatif doit être administré. Demander l'avis de votre vétérinaire.

La démodicose étant une affection multi-factorielle, il est recommandé lorsque cela est possible de traiter également de manière appropriée la pathologie associée.

Prévention de la Dirofilariose cardiaque (*D. immitis*)

Les chiens des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils indiqués au paragraphe « Mises en garde particulières ».

Pour une prévention de la Dirofilariose cardiaque, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *D. immitis*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques sans

toutefois dépasser un mois après cette exposition. Le médicament vétérinaire devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques. Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le médicament vétérinaire le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois. Lorsque le médicament vétérinaire est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la Dirofilariose cardiaque dans un programme de prévention de la Dirofilariose cardiaque, le médicament vétérinaire devra être administré dans le mois suivant l'application de la dernière dose du traitement précédent.

Dans les régions non-endémiques, les chiens n'ont pas de risque à contracter la Dirofilariose cardiaque. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

Prévention de la dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (*D. repens*)

Pour une prévention de la Dirofilariose sous-cutanée, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *D. repens*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux moustiques. Le médicament vétérinaire devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le médicament vétérinaire le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois.

Traitement des microfilaries (*D. immitis*)

Administrer le médicament vétérinaire une fois par mois pendant deux mois consécutifs.

Traitement de la Dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (stade adulte de *Dirofilaria repens*)

Administrer le médicament vétérinaire tous les mois pendant 6 mois consécutifs.

Réduction des microfilaries (ver cutané) (*D. repens*)

Le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant 4 mois consécutifs.

Prévention et traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*)

Administrer une dose unique du médicament vétérinaire.

Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Dans les zones endémiques, une application régulière mensuelle prévient l'angiostrongylose et les infestations patentes d'*Angiostrongylus vasorum*.

Traitement de *Crenosoma vulpis*

Administrer une dose unique.

Prévention de la spirocercose (*Spirocerca lupi*).

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

Traitement de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adultes)

Administrer une dose par mois pendant deux mois consécutifs. Il est recommandé d'empêcher l'auto-coprophagie entre les deux administrations afin de prévenir une possible ré-infestation.

Traitement de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes)

Administer une dose unique du médicament vétérinaire.

Traitement des infestations par les ascarides, ankylostomes et trichures (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*)

Dans les zones endémiques pour la Dirofilariose cardiaque, l'application d'un traitement mensuel réduira significativement le risque de ré-infestation causée respectivement par les ascarides, ankylostomes et trichures. Dans les régions non-endémiques pour la Dirofilariose cardiaque, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces et les nématodes gastrointestinaux.

Des études ont montré que les traitements mensuels des chiens préviennent les infestations causées par *Uncinaria stenocephala*.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le capuchon. Utiliser le capuchon à l'envers pour visser et perforer l'orifice de la pipette, comme indiqué dans la figure 1.

Pour les chiens de 25 kg ou moins :

Tenir le chien en position debout, écarter les poils entre les omoplates de façon à voir la peau. Appliquer si possible sur une peau saine. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau, comme indiqué dans la figure 2.

Pour les chiens de plus de 25 kg :

Le chien sera maintenu en position debout pour une application aisée. Le contenu de la pipette sera réparti en 3 ou 4 points sur la ligne du dos, depuis les épaules jusqu'à la base de la queue, comme indiqué dans la figure 3. A chaque point, la peau sera visible. Appliquer si possible sur une peau saine. Placer l'embout de la pipette en contact avec la peau et presser fermement la pipette de manière à appliquer une partie de son contenu directement sur la peau du chien. Ne pas appliquer une trop grande quantité de médicament vétérinaire par point d'application afin d'éviter que la solution ne coule sur les flancs de l'animal.

Pour les packagings monolingues uniquement :

<Voir figures ci-dessous.>

Pour les packagings multilingues uniquement :

<Voir figures à la fin de la notice.>

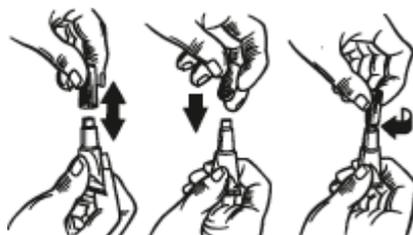


Figure 1

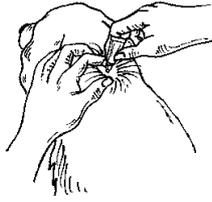


Figure 2

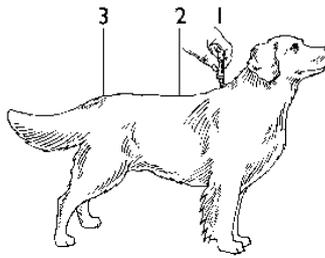


Figure 3

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'imidaclopride et la moxidectine pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Présentations :

Boîte en carton de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ou 42 pipettes unitaires dans une ou plusieurs plaquettes.

Chaque pipette unitaire contient 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml ou 4,0 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +3233000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +3728840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +35220881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +3618506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +4578775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +3618088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +4932221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +3728807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +4781503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +38682880100

PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43720116570

PV.AUT@elancoah.com

España

Tel: +34518890402

PV.ESP@elancoah.com

Polska

Tel.: +48221047306

PV.POL@elancoah.com

France

Tél: +33975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +3618088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +443308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +4589875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +390282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +38682880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +3728840390
PV.LVA@elancoah.com

Portugal

Tel: +351308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +38682880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +443308221732
PV.XXI@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

17. Autres informations

L'imidaclopride est actif sur les stades larvaires et adultes des puces. Les larves de puces présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées par contact avec l'animal traité.

Le médicament a une action persistante et protège les chiens contre les ré-infestations par *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, et *Angiostrongylus vasorum* pendant 4 semaines après une administration unique.

Les études sur le comportement pharmacocinétique de la moxidectine après plusieurs applications ont montré que les concentrations sériques atteignent leur état d'équilibre après 4 administrations mensuelles consécutives chez le chien.