ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 40 mg + 4 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar u nimsa
Advocate 80 mg + 8 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi attivi:

Advocate għall-qtates fih 100 mg/ml Imidakloprid u 10 mg/ml Moksidektin

Kull doża waħda (pipetta) ta' Advocate tagħti:

	Doża waħda	**Imidakloprid**	**Moksidektin**
Advocate għal qtates żgħar (≤ 4 kg) u nimsa	0.4 ml	40 mg	4 mg
Advocate għal qtates kbar (4-8 kg)	0.8 ml	80 mg	8 mg

Sustanzi mhux attivi:

Benzyl alcohol
1 mg/ml butylhydroxytoluene(E321; bħala anti-ossidant)

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita għal użu lokalizzat
Taħlita safra ċara fil-kannella

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates, nimsa

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għal qtates li qed isofru minn, jew huma fil-periklu ta' infezzjonijiet kawżati minn diversi parassiti:

- Għat-trattament u għall-prevenzjoni ta' mard tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*),
- Għat-trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*),
- Għat-trattament ta' notoedric mange (*Notoedres cati),*
- Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- Għall-prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-pulmun (larva L3/L4 ta' *Aelurostrongylus abstrusus*)
- Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- Għall-kura tal-lungworm *Troglostrongylus brevior* (adulti),
- Għat-trattament tad-dudu tal-għajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
- Għall-prevenzjoni ta'mard tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 tad-*Dirofilaria immitis*)
- u għat-trattament ta' infezzjonijiet ta' ħniex gastro-intestinali (larva L4, adulti immaturi u maturi tat-*Toxocara cati u Ancylostoma tubaeforme).*
  Il-prodott jista'jiġi użat bħala parti mill-istrateġija tat-trattament tad-dermatite kawżata mill-allerġija tal-briegħed.

Għal nimsa li jsofru minn, jew jinsabu fir-riskju ta', infezzjonijiet kawżati minn diversi parassiti

- Għat-trattament u l-prevenzjoni minn infestazzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis)*
- u l-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 *Dirofilaria immitis*).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates li huma iżgħar minn 9 ġimgħat.
Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.
Għan-nimsa: Tużax Advocate għall-qtates il-kbar (0.8 ml) jew Advocate għall-klieb (kwalunkwe daqs).
Għall-klieb għandu jintuża l-prodott apposta għalihom "Advocate għall-klieb", li fih 100 mg/ml Imidakloprid u 25 mg/ml Moksidektin.

Tużahx fuq il-kanarini.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għalih hu indikat il-prodott

Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.5.

L-effikaċja tal-prodott ma ġietx ittestjata fuq nimsa li jiżnu aktar minn 2 kg u għalhekk id-dewmien tal-effett għandu mnejn ikun inqas f'dawn l-annimali.

Kuntatt qasir tal-annimal mal-ilma, f'okkażjoni waħda jew tnejn, bejn it-trattamenti ta' kull xahar mhuwiex mistenni li jnaqqas sinifikament l-effiċjenza tal-prodott. Madankollu, l-użu frekwenti tax-xampu jew l-immersjoni tal-annimal ġol-ilma wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effikaċja tal-prodott.

Resistenza tal-parassita għal xi klassi partikulari ta' sustanza kontra d-dud tista' tiżviluppa wara li jsir użu frekwenti u repetut ta' din is-sustanza ta' din il-klassi. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibilità attwali tal-ispeċi fil-mira sabiex jillimita l-possibbiltà ta' għażla futura għar-reżistenza.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq dijanjosi kkonfermata ta' infezzjoni mħallta (jew riskju ta' infezzjoni, fejn japplika prevenzjoni) fl-istess ħin (ara wkoll sezzjonijiet 4.2 u 4.9).

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

It-trattament tal-qtates li jiżnu inqas minn 1 kg u nimsa li jiżnu inqas minn 0.8 kg għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal-prodott fl-annimali morda u debboli, għalhekk dan il-prodott għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju ta' dawn l-annimali.

Tapplikax fil-ħalq, fl-għajnejn jew fil-widnejn tal-annimal.

Wieħed għandu joqgħod attent li l-prodott ma jinbelax mill-annimali u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-ħalq tal-annimal li qed jirċevih u/jew ta' annimali oħra.

Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni 4.9, speċjalment li l-prodott għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il-prodott.

Tħallix annimali ttrattati riċentament jilagħqu lil xulxin. Tħallix annimali trattati jiġu f'kuntatt ma' annimali mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef.

Huwa rakkomandat li qtates u nimsa li jgħixu jew li jiġu meħuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jiġu trattati kull xahar bil-prodott ħalli jiġu protetti mill-marda tad-dudu tal-qalb.

Għalkemm l-akkuratezza tad-dijanjosi tal-infezzjoni tad-dudu tal-qalb hija limitata, huwa rakkomandat illi jsiru provi biex isir l-eżami fuq l-istat tad-dudu tal-qalb ta' kwalunkwe qattus u nemes li għandu 'l fuq minn 6 xhur qabel ma jinbeda t-trattament profilattiku, għaliex meta jintuża l-prodott fuq il-qtates jew nimsa li għandhom dudu tal-qalb adult, dan jista' jikkawża effetti avversarji serji, inkluż il-mewt. Jekk id-dijanjosi hija ta' infezzjoni ta' dudu tal-qalb adult, din trid tiġi trattata skont it-tagħrif xjentifiku kurrenti.

F'ċerti qtates individwali l-infestazzjoni *Notoedres cati* tista' tkun severa. F'dawn il-każi severi huwa necessarju li t-trattament jingħata flimkien mat-trattament ta' sapport għax it-trattament bil-prodott biss jista' ma jkunx biżżejjed biex tiġi evitata l-mewt tal-annimal.

Is-sigurtà tal-prodott ma ġietx stabbilita fi qtates b'sinjali kliniċi severi ta' *T. brevior*. L-użu tal-prodott f'każijiet bħal dawn għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju tal-veterinarju.

Imidacloprid hu tossiku għall-għasafar, speċjalment għall-kanarini.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn jew ħalq.
Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.
Aħsel idejk sew wara li tuża.
Tmellisx jew tippetna l-annimal wara l-applikazzjoni qabel ma' tinxef il-parti fejn tapplika.
Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.
Nies li għandhom sensittività kbira għall-benzyl alcohol, Imidakloprid u Moksidektin għandhom jamministraw il-prodott b'kawtela. F'każijiet rari ħafna l-prodott jista' jikkaġuna sensittività tal-ġilda jew reazzjonijiet tal-ġilda li jgħaddu (pereżempju xi partijiet imtarrxa,irritazzjoni jew sensazzjoni ta' ħruq/tnemnim).
F'każi rari ħafna, il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja f'individwi sensittivi.
Jekk aċċidentalment il-prodott imiss mal-għajnejn , dawn għandhom jiġu mlaħalħin sewwa bl-ilma.
Jekk sintomi tal-għajnejn jew tal-ġilda jkomplu, jew il-prodott jiġi aċċidentalment miblugħ, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Is-solvent li hemm fl-Advocate jista' itebba' jew jagħmel ħsara lill-materjal differenti inkluż ġild, drapp, plastik u wċuħ illustrati. Ħalli l-parti fejn tapplikah tinxef qabel ma' tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

L-użu tal-prodott fil-qtates jista' jikkawża ħakk li jgħaddi. F'okkażjonijiet rari jista' jikkawża pil żejtni, eritema u rimettar. Dawn is-sinjali jisparixxu mingħajr ebda trattament ieħor. Il-prodott jista' f'każijijiet rari jikkawża reazzjonijiet sensittivi ħafna lokali. Jekk l-annimal jilgħaq il-post tal-applikazzjoni wara t-trattament, jistgħu jkunu osservati f'każi rari ħafna sinjali newroloġiċi (il-biċċa l-kbira tagħhom temporanji) (ara sezzjoni 4.10).

Il-prodott għandu togħma morra. Tbeżliq jista' jseħħ kultant jekk l-annimal jilgħaq il-post t'applikazzjoni hekk kif jiġi trattat. Dan mhuwiex sinjal ta' intossikazzjoni u jisparixxi fi ftit minuti mingħajr trattament. Applikazzjoni korretta tal-prodott tnaqqas il-possibiltà li l-annimal jilgħaq il-post tal-applikazzjoni.

F'każi rari, il-prodott jista' jikkawża sensazzjoni fuq il-post t'applikazzjoni li ġġib magħha tibdil temporanju fl-imġieba, bħal telqa, tqanqil u nuqqas ta' aptit.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittrattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal ittrattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal ittrattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ fl-ispeċi fil-mira. Għalhekk, l-użu tal-prodott mhux rakkomandat fl-annimali li se jitgħammru jew waqt it-tqala jew fit-treddigħ.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Waqt il-kura tal-Advocate ma jista'jiġi amministrat l-ebda Laktonju Makroċikliku ieħor kontra l-parassiti.

L-ebda reazzjoni ma ġiet osservata meta l-Advocate jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurġici.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Skeda tad-doża għall-qtates:

Id-dożi minimi rakkomandati huma ta'10mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem u 1.0 mg Moksidektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1ml Advocate għall-qtates, għal kull kg piż tal-ġisem.

L-iskeda tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq dijanjożi veterinarja individwali u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

Piż tal-qattus[kg]	Qies ta' pipetta li tintuża	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg piż tal-ġisem]	Moksidektin [mg/kg piż tal-ġisem]
≤ 4 kg	Advocate għal qtates żgħar	0.4	minimu ta' 10	minimu ta' 1
> 4-8 kg	Advocate għal qtates kbar	0.8	10-20	1-2
> 8 kg	Il-kombinazzjoni adattata tal-pipetti			

Trattament u prevenjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)

Trattament wieħed jippreveni t-tixrid ta' briegħed għal 4 ġimgħat. Fosdqa li tkun qiegħda fl-inħawi tista' titfaċċa wara 6 ġimgħat jew aktar wara li l-kura tiġi mibdija, jiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-klima. Għalhekk jista' jkun neċessarju li barra t-trattament tal-Advocate ikun hemm ukoll trattament fuq l-ambjent sabiex jinqered iċ-ċiklu ta' ħajja tal-briegħed fl-inħawi. Dan jista' jwassal għal tnaqqis aktar mgħaġġel tan-numru ta' briegħed fid-dar. Il-prodott għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' xahar meta jiġi użat bħala parti mill-istrateġija għall-kura ta' dermatite kkawżata minn allerġija għall-briegħed.

Trattament tal-infezzjoni tal-ħurrieq tal-widna (Otodectes cynotis)

Doża waħda biss tal-prodott għandha tiġi amministrata. Eżami ieħor minn veterinarju huwa rrakomandat peress li wħud mill-annimali jistgħu jirrikjedu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

Trattament ta' notoedric mange (*Notoedres cati)*

Doża waħda tal-prodott għandha tingħata.

Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun Eucoleus aerophilus (sin. *Capillaria aerophila*) *(adulti)*

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott.

Prevenzjoni ta' Aelurostrongylus abstrusus

Il-prodott għandu jiġi amministrat kull xahar.

Trattament ta' Aelurostrongylus abstrusus

Advocate għandu jiġi amministrat kull xahar għal tliet xhur konsekuttivi.

Trattament ta' *Troglostrongylus brevior* (adulti)

Advocate għandu jiġi amministrat kull xahar għal xahrejn konsekuttivi.

Trattament tad-dudu tal-għajnejn Thelazia callipaeda (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott.

Prevenzioni tad-dudu tal-qalb (Dirofilaria immitis).

Qtates li jgħixu jew li jiġu meħuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jistgħu jkunu infettati bid-dud tal-qalb adult. Għalhekk qabel il-kura tal-Advocate, l-avviż li huwa pprovdut f'sezzjoni 4.5 għandu jiġi kkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb, il-prodott għandu jiġi applikat regolarment f'intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jinġarru u jinfirxu l-larva tad-dud tal-qalb) huma preżenti. Il-prodott jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' kura, huwa rrakkomandat illi tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta' prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bl-Advocate għandu jiġi mogħti fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-medikazzjoni ta' qabel.

F'postijiet mhux endemiċi m'għandux ikun hemm riskju li l-qtates ikollhom id-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkawzjonijiet speċjali.

Trattament għall-ħniex (Toxocara cati u Ancylostoma tubaeforme)

F'postijiet fejn fejn jgħix id-dudu tal-qalb, trattament ta' kull xahar inaqqas ir-riskju li jerġa' jkun hemm infezzjoni kkaġunata speċjalment mill-ħniex. F'postijiet li mhumiex endemiċi għad-dudu tal-qalb, il-prodott jista' jiġi użat bħala programm ta' prevenzjoni kontra l-briegħed u ħniex gastro-intestinali.

Skeda tad-dożaġġ għan-nimsa:

Pipetta waħda ta' Advocate tat-taħlita likwida lokalizzata għall-qtates żgħar (0.4 ml) għandha tingħata għal kull annimal.
Tagħtix aktar mid-doża rakkomandata
L-iskeda tat-trattament trid tkun ibbażata fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (Ctenocephalides felis)

Trattament wieħed jippreveni infestazzjoni futura tal-briegħed għal 3 ġimgħat. Meta jkun hemm pressjoni għolja ta' briegħed, dan għandu mnejn ikollu bżonn li jerġa' jingħata wara ħmistax.

Prevenzjoni tad-dudu tal-qalb (Dirofilaria immitis)

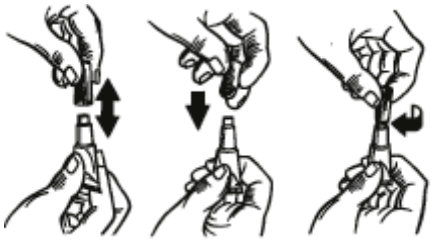
Nimsa f'żoni fejn jgħix id-dud tal-qalb, jew dawk li marru f'żoni li jgħix id-dud tal-qalb, għandhom mnejn ikunu infettati mid-dud tal-qalb adult. Għalhekk, qabel it-trattament b'Advocate, il-parir mogħti f'sezzjoni 4.5, għandu jkun ikkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb, il-prodott għandu jiġi applikat regolarment f'intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jinġarru u jinfirxu l-larva tad-dud tal-qalb) huma preżenti. Il-prodott jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus.
F'postijiet mhux endemiċi m'għandux ikun hemm riskju li n-nimsa jkollhom id-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkawzjonijiet speċjali.

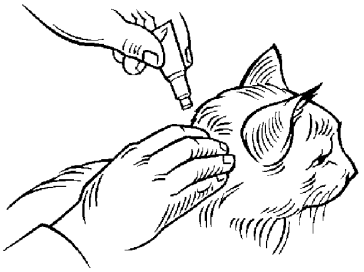
Metodu t'amministrazzjoni

Għall-użu estern biss.

Neħħi pipetta waħda mill-pakkett. Żomm il-pipetta tħares 'il fuq , u ilwi u iġbed l-għatu 'l barra. Aqleb l-għatu ta' taħt fuq u użah biex tilwi u tneħħi is-siġill tal-pipetta, kif jidher fl-istampa.



Ofroq il-pil fuq l-għonq tal-annimal fejn jiġi mar-ras sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta sewwa għal diversi drabi biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda. Applikjazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-opportunità li l-annimal jilgħaq il-prodott. Applika biss fuq ġilda intatta.



4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Doża sa 10 darbiet aktar minn dik irrakomandata ġiet ittollerata mill-qtates, mingħajr l-ebda evidenza ta' effetti avversarji jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.
Il-prodott ġie amministrat f'doża sa 5 darbiet aktar minn dik irrikkomandata fuq frieħ ta' qtates kull ħmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm tgħeddid serju ta' sigurtà. Midriasi li tgħaddi, tbeżliq, rimettar u respirazzjoni mgħaġġla li tgħaddi ġew osservati.
Wara l-inġestjoni orali aċċidentali jew doża eċċessiva, jista' jkun hemm, f'każi rari ħafna, sinjali newroloġiċi (li l-biċċa l-kbira minnhom jgħaddu) bħal atassja, rogħda ġeneralizzata, sinjali fl-għajnejn, (pupilli imwessgħa, ftit rifless tal-pupilli, nistagamus) respirazzjoni annormali, tbeżliq u rimettar.

Il-prodott ingħata lil nimsa f'doża sa 5 darbiet aktar minn dik irrakkomandata, kull ħmistax għal 4 trattamenti, u ma kien hemm l-ebda xhieda ta' effetti avversi jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.

Fil-każ li l-prodott jittieħed aċċidentalment b'mod orali, għandu jiġi amministrat trattament sintomatiku. Ma hemmx antidot specifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attivat jista'jkun ta' benefiċċju.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: prodotti anti-parassitiċi, insettiċidi u ripellanti, lattoni makroċikliċi, milbemiċini.
Kodiċi veterinarja ATC: QP54AB52

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Imidakloprid, 1-(6-*Chloro*-3-*pyridylmethyl*)-*N-nitro-imidazolidin*-2-*ylideneamin* hija sustanza, kontra l-parassiti li jgħixu fuq il-pil jew ġilda, li tagħmel mal-grupp ta'sustanzi msejħa *chloronicotinyl.* Kimikament hija deskritta aħjar bħala *chloronicotinyl nitroguanidine*. Imidakloprid huwa effettiv kontra l-istadju tal-larva tal-bergħud u briegħed adulti. Briegħed fi stat ta' larva li jkunu fl-inħawi fejn ikun qiegħed l-annimal, jiġu meqruda wara li jiġu f'kuntatt mal-annimal li jkun ittrattat bil-prodott. Imidakloprid għandu affinità qawwija fuq it-tessut/organu li jirrispondi għall-Aċetilkolina Nikotinerġika fir-reġjun post-sinaptiku tas-sistema nervuża ċentrali tal-bergħud. In-nuqqas ta' trasmissjoni kolinerġika li jiġi kkaġunat fl-insett, jipparalizza u joqtol l-insett. Minħabba li l-effett tal-Imidakloprid fuq it-tessuti/organi, li jirrispondu għal sustanzi nikotinerġiċi fuq l-annimali li jreddgħu huwa żgħir ħafna, u l-penetrazzjoni meħtieġa fil-*blood-brain barrier* tal-annimali li jreddgħu hija żgħira ħafna, dan m'għandux effett fuq is-sistema nervuża ċentrali tal-annimali li jreddgħu. Imidakloprid għandu effett farmakoloġiku minimu fuq l-annimali li jreddgħu.

Moksidektin, 23–(O-*metiloksim)*-F28249 *alpha* huwa lattonju makroċikliku tat-tieni ġenerazzjoni mill-familja ta' mibelmiċin. Din hija parassitiċida li taħdem kontra ħafna parassiti interni u esterni. Moksidektin taħdem kontra stadji tal-larva (L3, L4) tad-*Dirofilaria immitis.* Hija taħdem ukoll kontra ħniex gastro-intestinali. Moksidektin għandu effett fuq aċidu gammaaminobutiriku u Glutamate-gated chloride channels. Dan jikkaġuna l-ftuħ tal-kanali tal-kloru tal-għaqda post-sinaptika, id-dħul ta' joni tal-kloru u l-induzzjoni ta' stat ta' mistrieħ irriversibbli. Dan jirriżulta f'paraliżi mitluqa fil-parassita affetwata li jwassal għall-mewt u/jew qerda tagħha. Il-prodott għandu azzjoni persistenti u jipproteġi lill-qtates għal 4 ġimgħat wara applikazzjoni waħda kontra infezzjoni mill-ġdid b'*Dirofilaria immitis*.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara li tkun saret amministrazzjoni topikali tal-prodott, Imidakloprid jinfirex malajr fuq il-ġilda tal-annimal fi żmien ġurnata meta jiġi applikat. Imidakloprid jista' jinstab fuq il-parti ta' barra tal-ġisem

matul iż-żmien tat-trattament. Moksidektin jgħaddi minn ġol-ġilda, u jilħaq konċentrazzjoni massima fil-plażma, bejn wieħed u ieħor ġurnata sa tnejn wara trattament fuq il-qtates. Wara li jgħaddi għal ġol-ġilda, Moksidektin jinfirex b'mod sistemiku fit-tessuti tal-ġisem iżda minħabba l-lipofiliċità tiegħu jiġi kkonċentrat prinċipalment fix-xaħam. Dan jiġi mneħħi bil-mod mill-plażma. Dan jintwera biċ-ċar fil-konċentrazzjoni ta' Moksidektin fil-plasma matul iż-żmien tat-trattament ta'xahar.

It-T ½ medja fil-qtates tvarja bejn 18.7 u 25.7 jiem.
Studji li evalwaw l-imġiba farmakokinetika ta' moxidectin wara ħafna applikazzjonijiet indikaw li l-livelli fis-seru fi stat fiss inkisbu wara madwar 4 trattamenti fix-xahar konsekuttivi fil-qtates.

Propjetajiet ambjentali

Ara sezzjoni 6.6

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Benzyl alcohol
Butylhydroxytoluene
Propylene carbonate

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien ta' kemm il-prodott mediċinali veterinarju idum tajjeb fil-pakkett għall-bejgħ: 3 snin

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperatura ta' aktar minn 30 °C.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Materjal tal-kontenitur	Pipetta tal-polipropilin bajda ta' doża waħda b'tapp bil-kamin
Qisien tal-pakkett	0.4 ml, u 0.8 ml kull pipetta
	Strixxi li għandhom 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 jew 42 pipetta ta'doża waħ

Mhux il-qisien kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.
Advocate ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akwatici.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Germany

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 02/04/2003.
Data tal-aħħar tiġdid: 14/01/2013.

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (http://www.ema.europa.eu/).

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 40 mg + 10 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar.
Advocate 100 mg + 25 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta' daqs medju
Advocate 250 mg + 62.5 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar
Advocate 400 mg + 100 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar ħafna

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi attivi:

Advocate 100 mg/ml Imidakloprid u 25 mg/ml Moksidektin għal klieb

Kull doża waħda (pipetta) tagħti:

	Doża waħda	**Imidakloprid**	**Moksidektin**
Advocate għal klieb żgħar (≤ 4 kg)	0.4 ml	40 mg	10 mg
Advocate għal klieb ta' daqs medju (> 4-10 kg)	1.0 ml	100 mg	25 mg
Advocate għal klieb kbar (> 10-25 kg)	2.5 ml	250 mg	62.5 mg
Advocate għal klieb kbar ħafna (> 25-40 kg)	4.0 ml	400 mg	100 mg

Sustanzi mhux attivi:

Benzyl alcohol
1 mg/ml butylhydroxytoluene (E321; bħala antiossidant)

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti mhux attivi ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita likwida għal użu lokalizzat
Taħlita likwida safra ċara fil-kannella

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-klieb li qed isofru minn, jew huma fil-periklu ta' infezzjonijiet kawżati minn diversi parassiti:

- Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' mard tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*),
- Għat-trattament għal-qamel li jigdem (*Trichodectes canis*),
- Għat-trattament għall-infezzjoni tal-ħurrieq tal-widna (*Otodectes cynotis*) sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei var canis)*, domodikosis (ikkawżata minn *Demodex canis*),
- Għall-prevenzioni ta' mard tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 tad-*Dirofilaria immitis*),
- Għat-trattament tal-mikrofilariae ċirkulanti (*Dirofilaria immitis*),
- Għat-trattament ta' dirofilarjożi tal-ġilda (stadji tal-adulti ta' *Dirofilaria repens*)
- Għall-prevenzjoni ta' dirofilarjożi tal-ġilda (L3 larva ta' *Dirofilaria repens*),
- Għat-tnaqqis tal-mikrofilariae ċirkulanti (*Dirofilaria repens*),

- Għall-prevenzjoni ta' anġjostrongilożi (larva L4 u adulti immaturi ta' *Angiostrongylus vasorum*),
- trattament ta'*Angiostrongylus vasorum* u *Crenosoma vulpis,*
- prevenzjoni ta' spiroċerċożi (*Spirocerca lupi*),
- it-trattament ta' *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)*,*
- it-trattament tad-dudu tal-għajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
- t-trattament ta' infezzjonijiet ta' ħniex gastro-intestinali (larva L4, adulti mmaturi u maturi tat-*Toxocara canis u Ancylostoma caninum u Unicinaria stenocephala,* adulti tat-*Toxascaris leonina* u *Trichuris vulpis).*
  Il-prodott jista' jiġi użat bħala parti mill-istrategija ta'trattament tad-dermatite kawżata mill-allerġija tal-briegħed.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ġriewi li huma iżgħar minn 7 ġimgħat.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fil-klieb ikklassifikati bħala Klassi 4 għad-dudu tal-qalb għax is-sigurtà tal-prodott għadha ma ġietx evalwata f'dan il-grupp ta' annimali.

Għall-qtates għandu jintuża l-prodott apposta għalihom "Advocate għall-qtates" (0.4 jew 0.8 ml), li fih 100 mg/ml Imidakloprid u 10 mg/ml Moksidektin.
Għan-nimsa: Tużax Advocate għall-Klieb. L-Advocate għall-qtates żgħar u nimsa" (0.4ml) biss irid jintuża.

Tużahx fuq il-kanarini.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.5.

Kuntatt qasir tal-annimal mal-ilma, f'okkażżjoni waħda jew tnejn, bejn it-trattamenti ta' kull xahar mhuwiex mistenni li jnaqqas sinifikament l-effiċjenza tal-prodott. Madankollu, l-użu frekwenti tax-xampu jew l-immersjoni tal-annimal ġol-ilma wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effikacja tal-prodott.

Resistenza tal-parassita għal xi klassi partikulari ta' sustanza kontra d-dud tista' tiżviluppa wara li jsir użu frekwenti u repetut ta' din is-sustanza ta' din il-klassi. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibilità attwali tal-ispeċi fil-mira sabiex jillimita l-possibbiltà ta' għażla futura għar-reżistenza.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq dijanjosi kkonfermat ta' infezzjoni mħallta (jew riskju ta' infezzjoni, fejn japplika prevenzjoni) fl-istess ħin (ara wkoll sezzjonijiet 4.2 u 4.9).

L-effikaċja kontra *Dirofilaria repens* adulta ma ġietx ittestjata taħt kundizzjonijiet reali.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

It-trattament ta' annimali li jiżnu inqas minn 1 kg għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal-prodott fl-annimali morda u debboli, għalhekk dan il-prodott għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju ta' dawn l-annimali.

Tapplikax fil-ħalq, fl-għajnejn jew fil-widnejn tal-annimal.

Wieħed għandu joqgħod attent li l-prodott ma jinbelax mill-annimali u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-ħalq tal-annimal li qed jirċevih u/jew ta' annimali oħra.

Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni 4.9, speċjalment li l-prodott għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il-prodott.

Għandha tingħata attenzjoni biex il-kontenut tal-pipetta jew id-doża applikata ma tiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew ma' ħalq l-annimal li jiġi trattat jew annimali oħra.

Tħallix annimali ttrattati riċentament jilagħqu lil xulxin. Tħallix annimali trattati jiġu f'kuntatt ma' annimali mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef.

Meta l-prodott jiġi applikat fuq 3 jew 4 partijiet differenti (ara sezzjoni 4.9), għandha tingħata attenzjoni speċjali biex tevita li l-annimal jilgħaq il-partijiet t'applikazzjoni.

Dan il-prodott fih il-moksidektin (laktonju makroċikliku), għalhekk għandu jkun hemm attenzjoni speċjali bi klieb tar-razza Collie jew Old English Sheep u razez relatati jew taħlit ta'dawn ir-razez, biex il-prodott jiġi amministrat b'mod korrett kif spjegat fis-sezzjoni 4.9 (doża), b'mod partikulari,għandu jiġi evitat teħid mill-ħalq minn klieb tar-razza Collie jew Old English Sheep u razez relatati jew taħlit ta' dawn ir-razez.

Advocate ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta'periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akwatici: Moksidektin huwa velenuż ħafna għall-ħlejqiet akwatiċi. Il-klieb m'għandhomx jitħallew jgħumu f'nixxigħat tal-ilma sa 4 ijiem wara l-kura.

Is-sigurtà tal-prodott ġiet evalwata biss fi klieb ikklassifikati bħala jew Klassi 1 jew Klassi 2 għall-marda tad-dudu tal-qalb fi studji fil-laboratorji u fi ftit klieb tal-Klassi 3 fi studju fl-ambjent naturali. Għalhekk l-użu fi klieb li għandhom sintomi ovvji jew severi tal-marda għandu jkun ibbażat fuq assessjar bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju kuranti.

Għalkemm studji sperimentali dwar doża eċċessiva wrew li l-prodott jista' jiġi użat mingħajr periklu fuq klieb li huma infettati bil-marda tad-dudu tal-qalb adult, dan m'għandux effet terapewtiku kontra *Dirofilaria immitis* adulti. Huwa għalhekk rakkomandat illi l-klieb li għandhom minn 6 xhur 'l fuq, u li joqogħdu f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jiġu eżaminati għall-infezzjoni tad-dud tal-qalb adulti qabel jiġu trattati bil-prodott. Fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infettati għandhom jiġu ttrattati bl-adultiċida biex jitneħħew dud adulti tal-qalb. Is-sigurtà ta' Advocate ma ġietx evalwata meta ngħata fl-istess jum mal-adultiċida.

Imidacloprid hu tossiku għall-għasafar, speċjalment għall-kanarini.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn jew ħalq.
Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.
Aħsel idejk sew wara li tuża.

Tmellisx jew tippetna l-annimal wara l-applikazzjoni qabel ma' tinxef il-parti fejn tapplika.
Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.
Nies li għandhom sensittività kbira kemm għall-benzyl alcohol Imidakloprid u Moksidektin għandhom jamministraw il-prodott b'kawtela. F'okkażjonijiet rari ħafna l-prodott jista' jikkawza sensittività tal-ġilda jew reazzjonijiet tal-ġilda li jgħaddu (pereżempju xi parti mtarrxa, irritazzjoni jew sensazzjoni ta' ħruq/tnemnim).
F'każi rari ħafna, il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja f'individwi sensittivi.

Jekk aċċidentalment il-prodott imiss mal-għajnejn , dawn għandhom jiġi mlaħalħin sewwa bl-ilma. Jekk sintomi tal-għajnejn jew l-ġilda jkomplu, jew il-prodott jiġi aċċidentalment miblugħ, fittex parir mediku mall-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Is-solvent li hemm fl-Advocate jista' itebba' jew jagħmel ħsara lil materjal differenti inkluż ġild, drapp, plastik u wċuħ illustrati. Ħalli l-parti t'applikazzjoni tinxef qabel ma tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Rimettar jista' jseħħ f'okkażjonijiet rari. L-użu tal-prodott jista' jirriżulta f'ħakk temporanju fil-klieb. Reazzjonijiet temporanji ta' sensittività tal-ġilda lokali li jinkludu żieda fil-ħakk, telf ta' xagħar, pil żejtni u ħmura fis-sit tal-applikazzjoni ġew irrappurtati f'każijiet rari ħafna. Dawn is-sinjali jisparixxu mingħajr aktar trattament. Sinjali newroloġiċi bħal atassja u rogħda tal-muskoli (li ħafna minnhom huma temporanji) jistgħu jiġu osservati f'każijiet rari ħafna (ara sezzjoni 4.10).

Il-prodott għandu togħma morra. Bżieq jista' jifforma kultant jekk l-annimal jilgħaq il-post t'applikazzjoni hekk kif jiġi trattat. Dan mhuwiex sinjal ta' intossikazzjoni u jisparixxi fi ftit minuti mingħajr xi trattament. Jekk il-prodott jiġi applikat tajjeb, l-annimal jista' jilgħaq inqas il-post tal-applikazzjoni.

F'każi rari, il-prodott jista' jikkawża sensazzjoni fuq il-post t'applikazzjoni li ġġib magħha tibdil temporanju fl-imġieba, bħal-telqa, tqanqil u nuqqas ta' aptit.

Studju li twettaq fuq il-post wera li fil-klieb pożittivi għad-dudu tal-qalb b'mikrofilaraemija hemm riskju ta' sinjali respiratorji severi (sogħla, takipnea u dispnea) li jistgħu jeħtieġu trattament veterinarju fil-pront. Fl-istudju, dawn ir-reazzjonijiet kienu komuni (dehru fi 2 minn 106 iklieb ittrattati). Sinjali gastrointestinali (rimettar, dijarea, nuqqas ta' aptit) u letarġija huma wkoll reazzjonijiet avversi komuni possibbli wara l-kura f'tali klieb.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittrattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal ittrattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal ittrattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ fl-ispeċi fil-mira. Għalhekk, l-użu tal-prodott mhux rakkomandat fl-annimali li se jitgħammru jew waqt it-tqala jew fit-treddigħ.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Waqt il-kura bl-Advocate ma jista' jiġi amministrat l-ebda Laktonju Makroċikliku ieħor kontra l-parassiti

L-ebda reazzjoni ma ġiet osservata meta l-Advocate jintuża flimkien ma kwalunkwe prodott ieħor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurġici.

Is-sigurtà ta' Advocate meta jingħata fl-istess jum bħala adultiċida biex jitneħħew id-dud adulti tal-qalb ma ġietx evalwata.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Skeda tad-doża

Id-dożi minimi rrikkmandati huma ta'10 mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem, u 2.5 mg Moksidektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1 ml Advocate għall-klieb, għal kull kg piż tal-ġisem.

L-iskeda tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq dianjożi veterinarja individwali u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġikali lokali.

Piż tal-kelb [kg]	**Qies tal-pipetta għall-użu**	**Volum [ml]**	**Imidakloprid [mg/kg piż tal-ġisem]**	**Moksidektin [mg/kg piż tal-ġisem]**
≤ 4kg	Advocate għal klieb żgħar	0.4	Minimu ta' 10	Minimu ta' 2.5
> 4-10 kg	Advocate għal klieb ta' qies medju	1.0	10-25	2.5-6.25
> 10-25 kg	Advocate għal klieb kbar	2.5	10-25	2.5-6.25
> 25-40 kg	Advocate għal klieb kbar ħafna	4.0	10-16	2.5-4
> 40 kg	Il-kombinazzjoni adattata tal-pipetti			

Trattament u prevenjoni tal-briegħed (Ctenocephalides felis)

Trattament wieħed jippreveni t-tixrid ta' briegħed għal 4 ġimgħat. Fosdqa li tkun qiegħda fl-inħawi tista' titfaċċa wara 6 ġimgħat jew aktar wara li l-kura tiġi mibdija, jiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-klima. Għalhekk jista' jkun neċessarju illi barra t-trattament bl-Advocate ikun hemm ukoll trattament fuq l-ambjent sabiex jinqered iċ-ċiklu ta' ħajja tal-briegħed fl-inħawi. Dan jista'jwassal għal tnaqqis aktar mgħaġġel tan-numru ta' briegħed fid-dar. Il-prodott għandu jigi amministrat f'intervalli ta' xahar meta jiġi użat bħala parti mill-istrateġija għall-kura ta' dermatite kawżata minn allerġija għall-briegħed.

Trattament tal-qamel li jigdem (Trichodectes canis)

Doża waħda għandha tiġi amministrata. Huwa irrikmandat li ssir vista oħra mill-veterinarju wara 30 ġurnata mill-ewwel trattament peress li jista' jkun hemm xi annimali li jkollhom bżonn it-tieni trattament.

Trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (Otodectes cynotis)

Doża waħda tal-prodott għandha tiġi amministrata. Frak li jista' jibqa għandu jiġi mneħħi mill-parti ta' barra tal-kanal tal-widna ma' kull trattament. Eżami ieħor minn veterinarju għandu jsir 30 ġurnata wara li jiġi irrikmandat peress li biċċa mill-annimali jirrikjedu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

Trattament ta' sarkoptik mange (ikkawżata minn Sarcoptes scabiei var. canis)

Doża waħda għandha tiġi amministrata darbtejn – it-tieni doża wara 4 ġimgħat.

Trattament ta' domodikosis (ikkawżata minn Demodex canis)

L-amministrazzjoni ta' doża waħda kull 4 ġimgħat għal xahrejn sa 4 xhur hija effikaċi kontra *Demodex canis* u twassal għal titjib notevoli tas-sinjali kliniċi b'mod partikolari fil-każijiet ħfief sa moderati. Każijiet li jkunu speċjalment severi jistgħu jeħtieġu trattament iktar fit-tul u iktar frekwenti. Biex tinkiseb l-aqwa reazzjoni possibbli f'dawn il-każijiet severi, bid-diskrezzjoni tal-veterinarju, Advocate jista' jiġi applikat darba f'ġimgħa u għal tul ta' żmien. Fil-każijiet kollha huwa essenzjali li t-trattament jitkompla sakemm il-loqom tal-ġilda jkunu negattivi f'minn tal-inqas 2 okkażjonijiet konsekuttivi fix-xahar. Għandu jiġi amministrat trattament alternattiv. Ħu parir mingħand il-veterinarju tiegħek.

Billi demodikosi hija marda b'ħafna fatturi, huwa rrakomandat, fejn possibli, li tittratta wkoll xi marda li hija konnessa kif meħtieġ.

Il-prevenzjoni tal-marda tad-dud tal-qalb (D. immitis)

Klieb li jgħixu jew li jiġu meħuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jistgħu jkunu infettati bid-dud tal-qalb adulti. Għalhekk, qabel il-kura bl-Advocate, l-avviż li huwa pprovdut f'sezzjoni 4.5 għandu jiġi ikkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb u tal-dirofilarjoži tal-ġilda, il-prodott għandu jiġi applikat regularment f'intervalli ta' xahar, waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jinġarru u jinfirxu l-larva ta' *D. immitis*) huma preżenti. Il-prodott jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' kura, huwa rrakkomandat li tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta'prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bl-Advocate għandu jiġi mogħti fi żmien xahar tal-aħħar doża tal-medikazzjoni ta'qabel.

F'postijiet mhux endemiċi m'għandux ikun hemm riskju li l-klieb ikollhom id-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkawzjonijiet speċjali.

Il-prevenzjoni ta' dirofilariosis tal-ġilda (dudu tal-ġilda) (D. repens)

Għall-prevenzjoni ta' dirofilariosis tal-ġilda, il-prodott għandu jiġi applikat f'intervalli regolari ta' kull xahar, matul iż-żmien tas-sena meta n-nemus (l-ospiti intermedji li jġorru u jittrasmettu l-larva ta' *D. repens*) ikunu preżenti. Il-prodott jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha jew tal-inqas xahar qabel l-ewwel esponiment mistennija għan-nemus. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' trattament, huwa rakkomandat li tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar.

It-trattament ta' mikrofilariae (D. immitis)

Il-prodott għandu jingħata kull xahar għal xahrejn konsekuttivi.

Għat-trattament ta' dirofilarjoži tal-ġilda (Dudu tal-ġilda) (stadji tal-adulti ta' Dirofilaria repens)

Advocate għandu jingħata kull xahar għal sitt xhur konsekuttivi.

Nuqqas ta' microfilariae (Dudu tal-ġilda) (D. repens)

Il-prodott għandu jingħata kull xahar għal erba' xhur konsekuttivi.

Trattament u prevenzjoni ta' Angiostrogylus vasorum

Doża waħda għandha tiġi amministrata. Huwa rrikmandat li ssir vista oħra mill-veterinarju wara 30 ġurnata mill-ewwel trattament peress li jista' jkun hemm xi annimali li jkollhom bżonn it-tieni trattament.
F'żoni endemiċi, l-applikazzjoni regolari kull xahar ser tipprevjeni l-anġjostrongiloži u infezzjoni ovvja b'*Angiostrogylus vasorum*.

Trattament tal-Crenosoma vulpis

Għandha tiġi amministrata doża waħdanija.

Prevenzjoni ta' spiroċerċoži (Spirocerca lupi)

Il-prodott għandu jingħata kull xahar.

It-Trattament ta' Eucoleus (sin. Capillaria) boehmi (adulti)

Il-prodott għandu jiġi amministrat kull xahar għal xaharejn konsekuttivi. Ta' min jirrakkomanda li jevita l-awto-koprofaġija bejn iż-żewġ trattamenti biex jevita l-possibilità ta' infezzjoni oħra mill-ġdid

It-trattament tad-dudu tal-għajnejn Thelazia callipaeda (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott.

Trattament għall-ħniex (roundworm, hookworm u whipworm) (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*, T*oxascaris leonina* u *Trichuris vulpis*).

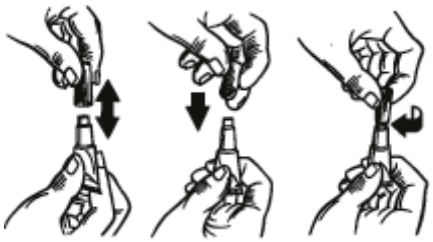
F'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, trattament ta' kull xahar inaqqas ir-riskju li jerġa jkun hemm infezzjoni kkaġunata speċjalment mill-ħniex. F'postijiet li mhumiex endemiċi għad-dudu tal-qalb, il-prodott jista' jiġi użat bħala programm ta' prevenzjoni kontra l-briegħed u ħniex gastrointestinali.

Studji juru li l-kura ta' kull xahar fuq il-klieb tippreveni infezzjonijiet ikkawżati minn *Uncinaria stenocephala.*

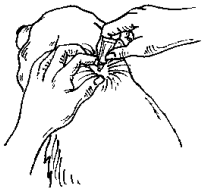
Metodu t'amministrazzjoni

Għall-użu estern biss.

Neħħi pipetta waħda mill-pakkett. Żomm il-pipetta tħares 'il fuq , issa ilwi u iġbed l-għatu 'l barra. Aqleb l-għatu ta' taħt fuq u użah biex tilwi u tneħħi l-qfil tal-pipetta, kif jidher fl-istampa.

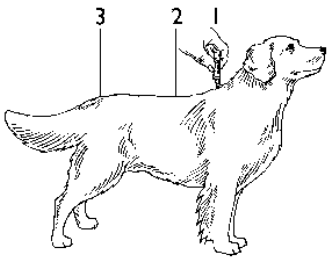


Għall-klieb li jiżnu sa 25 kg:
Bil-kelb f'qagħda wieqfa, ofroq il-pil bejn l-għadam tal-ispalel sakemm tidher il-ġilda. Jekk possibbli applika fuq ġilda intatta. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-sħiħ kemm il-darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda.



Għall-klieb li jiżnu aktar minn 25 kg:

Biex l-applikazzjoni tkun faċli, il-kelb għandu jkun f'qagħda wieqfa. Il-kontenut kollu tal-pipetta għandu jiġi applikat bl-istess ammont fuq tlieta jew erba' partijiet fuq id-dahar tal-kelb, minn bejn l-ispalel sa fejn jibda d-denb. Fuq kull parti,ofroq il-pil sakemm tidher il-ġilda. Jekk possibbli applika fuq ġilda intatta. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas bil-mod il-pipetta biex toħroġ ftit mill-kontenut direttament fuq il-ġilda. Tapplikax ammont eċċessiv tat-taħlita fuq parti waħda tal-ġisem, għaliex hekk it-taħlita tista' ċċarċar mal-ġnub.



4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Id-doża irrikomandata ġiet ittollerata sa 10 darbiet minn klieb kbar, mingħajr l-ebda evidenza t'effetti avversarji jew sinjali klinici mhux mixtieqa. Ġiet investigata d-doża ta' 5 darbiet id-doża minima irrakkomandata f'intervalli ta' ġimgħa għal 17-il ġimgħa fi klieb ta' iktar minn 6 xhur u din ġiet ittollerata mingħajr evidenza ta' effetti avversi jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.
Il-prodott ġie amministrat sa 5 darbiet bid-doża rrikkmandata fuq ġriewi kull ħmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm effetti serji ta'sigurtà. Midrijasi li tgħaddi, tbeżliq, remettar u respirazzjoni mgħaġġla li tgħaddi ġew osservati.
Wara t-teħid orali aċċidentali jew doża eċċessiva jista' jkun hemm, f'każi rari ħafna, sinjali newroloġiċi (li l-biċċa l-kbira minnhom jgħaddu) bħal atassja, rogħda ġeneralizzata, sinjali fl-għajnejn, (ħbub tal-għajnejn imwessgħa, ftit rifless tal-ħbub, nistagamus) nifs mhux normali, tbeżliq u rimettar.
Klieb tar-razza tal-Collie sensitivi għall-vermettina ttolerraw id-doża rrakkomandata sa 5 darbiet ripetuta f'intervalli ta' kull xahar mingħajr affetti avversi, iżda s-sigurtà tal-applikazzjoni f'intervalli ta' ġimgħa ma ġietx investigata fil-klieb tar-razza Collie sensittivi għal Ivermectin. Meta 40% tad-doża ġiet mogħtija oralment, sinjali newroloġiċi ġew osservati. Amministrazzjoni orali ta'10% tad-doża rrakkomandata ma ħalliet l-ebda effetti avversi.
Klieb infettati bid-dud tal-qalb adult ittolleraw id-doża rrakkomandata sa 5 darbiet, kull ħmistax għal 3 trattamenti, mingħajr affetti avversi.

Fil-każ li l-prodott jittieħed aċċidentalment orali, trattament simptomatiku għandu jiġi amministrat. Ma hemmx antidot specifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attivat jista' jkun ta' benefiċċju.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: prodotti anti-parassitiċi, insettiċidi u ripellanti, lattoni makroċikliċi, milbemiċini.
Kodiċi ATC veterinarja: QP54AB52

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Imidakloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin hija sustanza, kontra l-parassiti li jgħixu fuq il-pil jew ġilda, li tagħmel mal-grupp ta' sustanzi msejħa *chloronicotinyl*. Mill-lat tal-kimika tissejjaħ *chloronicotinyl nitroguanidine*. Imidakloprid huwa effettiv kontra l-istadju tal-larva tal-bergħud u briegħed adulti. Briegħed fi stat ta' larva li jkunu fl-inħawi fejn ikun qiegħed l-

annimal, jiġu meqruda wara li jiġu f'kuntatt mal-annimal li jkun itrattat bil-prodott. Imidakloprid għandu affinità kbira fuq it-tessut/organu li jirrispondi għall-Aċetilkolina Nikotinerġika fir-reġjun post sinaptiku tas-sistema nervuża ċentrali tal-bergħud. In-nuqqas ta' trasmissjoni kolinerġika li jiġi kkaġunat fuq l-insett, jipparalizza u joqtol l-insett. Minħabba li l-effett tal- Imidakloprid fuq t-tessuti/organi, li jirrispondu għal sustanzi nikotinerġiċi fuq l-annimali li jreddgħu, huwa żgħir ħafna u l-penetrazzjoni meħtieġa fil-blood-brain barrier tal-annimali li jreddgħu hija żgħira ħafna, dan m'għandux effett fuq is-sistema ċentrali tal-annimali li jreddgħu. Imidakloprid għandu effet farmakoloġiku minimali fuq l-annimali li jreddgħu.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alpha huwa lattonju makroċikliku tat-tieni ġenerazzjoni mill-familja ta' mibelmiċina. Din hija parassitiċida li taħdem kontra ħafna parassiti interni u esterni. Moxidectin hu attiv kontra l-istadji tal-larva ta' *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) u *Dirofilaria repens* (L1, L3). Hija taħdem ukoll kontra ħniex gastro-intestinali. Moksidektin għandu effett fuq aċidu gammaaminobutiriku u Glutamate-gated chloride channels.
Dan jikkaġuna l-ftuħ tal-kanali tal-kloru tal-għaqda post sinaptika, d-dħul ta' jonju tal-kloru u l-induzzjoni ta' stat ta'mistrieħ irriversibbli. Dan jirriżulta f'paraliżi mitluqa fuq il-parassita affetwata li jwassal għall-mewt u/jew qerda tagħha.
Il-mediċina għandha azzjoni persistenti u tipproteġi lill-klieb għal 4 ġimgħat wara l-applikazzjoni waħdanija kontra infezzjoni oħra mill-ġdid bil-parasiti Ii ġejjin: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Tagħrif farmakokineticu

Wara li tkun saret amministrazzjoni topikali tal-prodott, Imidakloprid jinfirex malajr fuq il-ġilda tal-annimal fi żmien ġurnata meta jiġi applikat. Imidakloprid jista' jinstab fuq il-parti ta' barra tal-ġisem matul iż-żmien tat-trattament. Moksidektin jgħaddi minn ġol-ġilda, u jilħaq konċentrazzjoni massima fil-plasma, bejn wieħed u ieħor minn 4 sa 9 ijiem wara trattament fuq il-klieb. Wara li jgħaddi għal ġol-ġilda, Moksidektin jinfirex b'mod sistematiku madwar it-tessuti tal-ġisem imma minħabba l-lipofiliċità tiegħu jkun prinċipalment ikkonċentrat fix-xaħam. Jiġi mneħħi bil-mod mill-plasma. Dan jintwera biċ-ċar fil-konċentrazzjoni ta' Moksidektin fil-plasma li tista' tiġi eżaminata, matul iż-żmien tat-trattament ta' xahar.
It- T ½ fil-klieb hi ta' madwar 28.4 ġranet.
L-istudji li jevalwaw l-imġieba farmakokinetika ta' moxidectin wara l-applikazzjonijiet multipliċi ndikaw li livelli tas-serum fi stat stabblli jintlaħqu wara madwar 4 trattamenti kull xahar konsekuttivi fil-klieb.

Propjetajiet ambjentali

Ara sezzjoni 4.5 u 6.6

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Benzyl alcohol
Butylhydroxytoluene
Propylene carbonate

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien ta' kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx fejn it-temperatura tkun ’l fuq minn 30 °C.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Kontenut tal-kontenitur	Pipetta bajda b’doża waħda tal-polipropilin b’tapp bil-kamin
Qies tal-pakkett	0.4 ml, 1.0 ml, 2.5 ml u 4.0 ml kull pipetta
	Strixxi li għandhom pipetta b’doża ta’ 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 jew 42

Mhux il-qisien kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.
Advocate ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista’ jkun ta’ periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akwatici.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 02/04/2003.
Data tal-aħħar tiġdid: 14/01/2013.

10. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (http://www.ema.europa.eu/).

PROJBIZZJONI TA’ BEJGĦ, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta’ barra, pakkett ta’ 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetta.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 40 mg + 4 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq il-friegħ tal-qtates u nimsa
Imidakloprid, moksidektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pipetta ta’ 0.4ml fiha:
Sustanzi attivi: 40 mg Imidakloprid, 4mg Moksidektin

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita għal użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

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

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal qtates żgħar li jiżnu 4 kg jew inqas u nimsa

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu estern biss.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

mhux applikabbli

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura ’l fuq minn 30°C

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: Aqra l-fuljett ta’ tagħrif.

13. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b’riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta’ barra, pakkett ta’ 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetti.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 80 mg + 8 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar
Imidakloprid, moksidektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pipetta ta’0.8ml fiha:
Sustanzi attivi: 80 mg Imidakloprid, 8 mg Moksidektin

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita għal użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 pipetta
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12-il pipetta
21 pipetta
42 pipetta

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal qtates li jiżnu minn 4 kg sa 8 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu estern biss.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

mhux applikabbli

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura ’l fuq minn 30°C

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: Aqra l-fuljett ta’ tagħrif.

13. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b’riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta’ barra, pakkett ta’ 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetti.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 40 mg + 10 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar
Imidaklopid, moksidektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pipetta ta’ 0.4ml fiha:
Sustanzi attivi: 40 mg Imidakloprid, 10 mg Moksidektin

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita għal użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 pipetta
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12-il pipetta
21 pipetta
42 pipetta

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għall klieb żgħar li jiżnu 4 kg jew inqas

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu estern biss.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

mhux applikabbli

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura ’l fuq minn 30°C

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: Aqra l-fuljett ta’ tagħrif.

13. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura trattament tal-annimali biss għandu jingħata biss b’riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta’ barra, pakkett ta’ 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetti.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 100 mg + 25 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta’ daqs medju
Imidakloprid, moksidektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pipetta ta’1 ml fiha:
Sustanzi attivi: 100 mg Imidakloprid, 25 mg Moksidektin

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita għal użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 pipetta
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12-il pipetta
21 pipetta
42 pipetta

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal klieb ta’ daqs medju li jiżnu minn 4 kg sa 10kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu estern biss.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

mhux applikabbli

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura ’l fuq minn 30°C

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: Aqra l-fuljett ta’ tagħrif.

13. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura ta’ l-Annimali Biss għandu jingħata biss b’riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numri}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta’ barra, pakkett ta’ 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetti.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 250 mg + 62.5 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar
Imidakloprid, moksidektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pipetta ta’ 2.5 ml fiha:
Sustanzi attivi: 250 mg Imidakloprid, 62.5 mg Moksidektin

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita għal użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

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

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal klieb kbar li jiżnu minn 10 kg sa 25 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu estern biss.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

mhux applikabbli

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura l-fuq minn 30°C

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: Aqra l-fuljett ta’ tagħrif.

13. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura ta’ l-Annimali Biss għandu jingħata biss b’riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numri}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta’ barra, pakkett ta’ 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetti.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 400 mg + 100 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar ħafna
Imidakloprid, moksidektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pipetta ta’ 4 ml fiha:
Sustanzi attivi: 400 mg Imidakloprid, 100 mg Moksidektin

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita għal użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

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

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal klieb kbar ħafna li jiżnu minn 25 kg sa 40 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu estern biss.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

mhux applikabbli

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura l-fuq minn 30°C

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: Aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura ta' l-Annimali Biss għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numri}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA’ IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT
Advocate għal qtates żgħar u nimsa
Pipetta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate

2. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

0.4 ml

3. MOD TA’ AMMINISTRAZZJONI

użu lokalizzat

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

6. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT
Advocate għal qtates kbar
tal-pipetta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate

2. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

0.8 ml

3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

użu lokalizzat

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

6. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT
Advocate għal klieb żgħar
Pipetta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate

2. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

0.4 ml

3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

użu lokalizzat

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

6. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT
Advocate għal klieb ta' daqs medju
Pipetta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate

2. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1 ml

3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

użu lokalizzat

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

6. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT
Advocate għal klieb kbar
Pipetta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate

2. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

2.5 ml

3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

użu lokalizzat

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

6. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT
Advocate għal klieb kbar ħafna
Pipetta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate

2. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

4 ml

3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

użu lokalizzat

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

6. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

Blisters

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate għal qtates żgħar u nimsa

(≤ 4 kg)

2. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

0.4 ml

3. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Elanco Animal Health GmbH

4. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

6. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

Blisters

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate għal qtates kbar

(> 4-8 kg)

2. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

0.8 ml

3. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Elanco Animal Health GmbH

4. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

6. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

Blisters

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate għal klieb żgħar

(≤ 4 kg)

2. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

0.4 ml

3. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Elanco Animal Health GmbH

4. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

6. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

Blisters

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate għal klieb ta' kobor medju

(> 4-10 kg)

2. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1 ml

3. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Elanco Animal Health GmbH

4. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

6. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

Blisters

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate għal klieb kbar

(> 10-25 kg)

2. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

2.5 ml

3. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Elanco Animal Health GmbH

4. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

6. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

Blisters

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate għal klieb kbar ħafna

(> 25-40 kg)

2. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

4 ml

3. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Elanco Animal Health GmbH

4. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

6. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:
Advocate 40 mg + 4 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar u nimsa
Advocate 80 mg + 8 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Germany

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germany

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 40 mg + 4 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar u nimsa.
Advocate 80 mg + 8 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar
Imidakloprid, moksidektin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OĦRA

Kull doża waħda tagħti:

	Doża waħda	Imidakloprid	Moksidektin
Advocate għall-qtates żgħar (≤ 4 kg) u nimsa	0.4 ml	40 mg	4 mg
Advocate għall-qtates kbar (> 4-8 kg)	0.8 ml	80 mg	8 mg

Sustanzi mhux attivi: Benzyl alcohol 1 mg/ml butylhydroxytoluene (E321; bħala antiossidant)

Taħlita safra ċara fil-kannella

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal qtates li qed isofru minn, jew huma fil-periklu ta' infezzjonijiet kawżati minn parassiti diversi:
- Għat-trattament u għall-prevenzjoni ta' mard tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*),
- trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*),
- trattament ta' notoedric mange (*Notoedres cati),*
- Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- Għall-prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-pulmun (larva L3/L4 ta' *Aelurostrongylus abstrusus*),
- Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- Għall-kura tal-lungworm *Troglostrongylus brevior* (adulti),
- Għat-trattament tad-dudu tal-għajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
- prevenzioni ta' mard tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 tad-*Dirofilaria immitis*)
- u t-trattament ta' infezzjonijiet ta' ħniex gastro-intestinali (larva L4, adulti immaturi u maturi tat-*Toxocara cati* (Il-ħniex it-tondi tal-imsaren) u *Ancylostoma tubaeforme* (Dudu parassita tal-intestini)*).*

Il-prodott jista' jiġi użat bħala parti mill-istrateġija tattrattament tad-dermatite kawżata mill-allerġija tal-briegħed.

Għall-nimsa li jsofru minn, jew jinsabu fir-riskju ta' infezzjonijiet imħallta parasitiċi:

- Għat-trattament u l-prevenzjoni minn infestazzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis)*
- u l-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 *Dirofilaria immitis*).

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq qtates li huma iżgħar minn 9 ġimgħat.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Għal nimsa: Tużax Advocate għall-qtates il-kbar (0.8 ml) jew Advocate għall-Klieb (kwalunkwe daqs).

Għal klieb għandu jintuża il-prodott apposta għalihom "Advocate għall-klieb", li fih 100 mg/ml Imidakloprid u 25 mg/ml Moksidektin.

Tużahx fuq il-kanarini.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

L-użu tal-prodott jista' jikkawża prurite li jgħaddi, fuq il-qtates. F'okkażjonijiet rari jista' jikkawża pil żejtni, eritema u jista' jikkawża wkoll riġettar. Dawn is-sinjali jisparixxu mingħajr ma jsir xi trattament. Il-prodott jista` f'każijijiet rari, jikkawża reazzjonijiet lokali sensittivi ħafna. Jekk l-annimal jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni wara t-trattament, sinjali newroloġiċi (li ħafna minnhom huma temporanji) bħal atassja, rogħda ġeneralizzata, sinjali fl-għajnejn (twessigħ tal-pupilli, ftit rifless pupillari, nystagmus), respirazzjoni annormali, salivazzjoni u rimettar jistgħu jkunu osservati f'każi rari ħafna.

Il-prodott għandu togħma morra. Bżieq jista' jifforma kultant jekk l-annimal jilgħaq il-post t'applikazzjoni hekk kif jiġi trattat. Dan mhuwiex sinjal t'intossikazzjoni, u tisparixxi fi ftit minuti mingħajr xi trattament. Jekk il-prodott jiġi applikat tajjeb, inqas jilgħaq l-annimal il-post t'applikazzjoni.

F'każi rari, il-prodott jista' jikkawża sensazzjoni fuq il-post t'applikazzjoni li ġġib magħha tibdil temporanju fl-imġieba, bħal-telqa, tqanqil u nuqqas ta' aptit.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittrattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal ittrattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal ittrattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates, nimsa

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu estern biss.

Biex tevita li l-annimal jilgħaq l-mediċina, applika topikalment fuq il-ġilda u llimita l-applikazzjoni fuq l-għonq tal-annimal, fuq in-naħa ta' wara tal-kranju.

Skeda tad-doża għall-qtates:

Id-dożi minimi rrikkmandati huma ta'10mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem.u 1.0 mg Moksidektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1ml Advocate għall-qtates,għal kull kg piż tal-ġisem.

L-iskeda tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq dijanjożi veterinarja individwali u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġikali lokali.

Użin tal-qattus [kg]	**Qies tal-pipetta għall-użu**	**Volum [kg]**	**Imidakloprid [mg/kg użin tal-ġisem]**	**Moksidektin [mg/kg użin tal-ġisem]**
≤ 4 kg	Advocate għall-qtates żgħar	0.4	Minimu ta' 10	Minimu ta'1
> 4-8 kg	Advocate għall-qtates kbar	0.8	10-20	1-2
> 8 kg	Il-kombinazzjoni adattata tal-pipetti			

Trattament u prevenjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)

Trattament wieħed jippreveni t-tixrid ta' briegħed għal 4 ġimgħat. Pupa li tkun qiegħda fl-inħawi tista' titfaċċa wara 6 ġimgħat jew aktar wara li l-kura tiġi mibdija, jiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-klima. Għalhekk jista' jkun neċessarju li barra t-trattament bl-Advocate ikun hemm ukoll trattament fuq l-ambjent sabiex jinqered iċ-ċiklu ta' ħajja tal-briegħed fl-inħawi. Dan jista' jwassal għal tnaqqis aktar mgħaġġel tan-numru ta' briegħed fid-dar. Il-prodott għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' xahar meta jiġi użat bħala parti mill-istrateġija għall-kura ta'dermatite kawżata minn allerġija għall-briegħed.

Trattament tal- infezzjoni tad-dudu tal-widna (Otodectes cynotis)

Doża waħda biss tal-prodott għandha tiġi amministrata. Eżami ieħor minn veterinarju huwa rrikmandat peress li uħud mill-annimali jirrikjedu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

Trattament ta' notoedric mange (*Notoedres cati)*

Doża waħda tal-prodott għandha tingħata.

Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun Eucoleus aerophilus (sin. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott.

Prevenzjoni ta' Aelurostrongylus abstrusus

Il-prodott għandu jiġi amministrat kull xahar.

Trattament ta' Aelurostrongylus abstrusus

Advocate għandu jiġi amministrat kull xahar għal tliet xhur konsekuttivi.

Trattament ta' *Troglostrongylus brevior* (adulti)

Advocate għandu jiġi amministrat kull xahar għal xahrejn konsekuttivi.

Trattament tad-dudu tal-għajnejn Thelazia callipaeda (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott

Prevenzjoni tad-dudu tal-qalb (Dirofilaria immitis)

Qtates li jgħixu jew li jiġu meħuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jistgħu jkunu infettati bid-dud tal-qalb adulti. Għalhekk qabel il-kura tal-Advocate, l-avviż li huwa taħt is-sezzjoni "TWISSIJIET SPEĊJALI" għandu jiġi kkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb, il-prodott għandu jiġi applikat regularment f'intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jinġarru u jinfirxu l-larva tad-dud tal-qalb) huma preżenti. Il-prodott jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus.. Biex tistabilixxi rutina ta' kura, huwa rrakkomandat illi tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta' prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bl-Advocate għandu jiġi mogħti fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-medikazzjoni ta'qabel.

F'postijiet mhux endemiċi m'għandux ikun hemm riskju li l-qtates ikollhom id-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr konsiderazzjonijiet speċjali.

Trattament għall-ħniex (Toxocara cati u Ancylostoma tubaeforme).

F'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, trattament ta' kull xahar inaqqas ir-riskju li jerġa' jkun hemm infezzjoni kkaġunata speċjalment mill-ħniex. F'postijiet li mhumiex endemiċi għad-dudu tal-qalb, il-prodott jista' jiġi użat bħala programm ta' prevenzjoni kontra l-briegħed u ħniex gastro-intestinali.

Skeda tad-dożaġġ għall-nimsa:

Pipetta waħda ta' Advocate tat-taħlita likwida lokalizzata għall-qtates żgħar (0.4 ml) għandha tingħata għal kull annimal.
Tagħtix aktar mid-doża rrakkomandata.
L-iskeda tat-trattament trid tkun ibbażata fuq is-sitwazzjoni lokali epidemjoloġikali.

Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (Ctenocephalides felis)

Trattament wieħed jippreveni infestazzjoni futura tal-briegħed għal minn 3 ġimgħat. Meta jkun hemm pressjoni għolja ta' briegħed, dan għandu mnejn ikollu bżonn li jerġa' jingħata wara 2 ġimgħat.

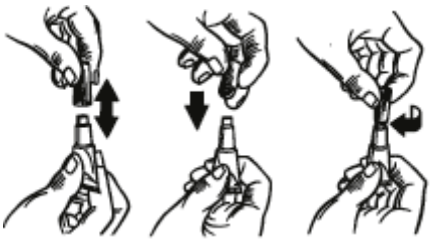
Prevenzjoni tad-dudu tal-qalb (Dirofilaria immitis)

Nimsa f'żoni fejn jgħix id-dud tal-qalb, jew dawk li marru f'żoni li jgħix id-dud tal-qalb, għandhom imnejn ikunu infettati mid-dud adult tal-qalb. Għalhekk qabel il-kura bl-Advocate, l-avviż li huwa taħt is-sezzjoni "TWISSIJIET SPEĊJALI" għandu jiġi kkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb, il-prodott għandu jiġi applikat regularment f'intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jinġarru u jinfirxu l-larva tad-dud tal-qalb) huma preżenti. Il-prodott jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus.
F'postijiet mhux endemiċi m'għandux ikun hemm riskju li n-nimsa ikollhom id-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkawzjonijiet speċjali.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Neħħi pipetta waħda mill-pakkett. Żomm il-pipetta tħares ’il fuq , issa ilwi u iġbed l-għatu ’l barra. Aqleb l-għatu ta’ taħt fuq u użah biex tilwi u tneħħi il-qfil tal-pipetta, kif jidher fl-istampa.



Ofroq il-pil fuq l-għonq tal- annimal fit-tarf tal-kranju sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-sħiħ kemm-il darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda. Applikjazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-opportunità li l-annimal jilgħaq il-prodott. Applika biss fuq ġilda intatta.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta’ skadenza fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta’ skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

L-effikaċja tal-prodott ma ġietx ittestjata fuq nimsa li jiżnu aktar minn 2 kg u għalhekk id-dewmien tal-effett għandu mnejn ikun inqas għal dawn l-annimali.

Kuntatt qasir tal-annimal mal-ilma, f'okkażżjoni waħda jew tnejn, bejn it-trattamenti ta' kull xahar mhuwiex mistenni li jnaqqas sinifikament l-effiċjenza tal-prodott. Għaldaqstant, l-użu frekwenti tax-xampu jew l-immersjoni tal-annimal ġol-ilma wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effiċjenza tal-prodott.

Resistenza tal-parassita għal xi klassi partikulari ta' sustanza kontra d-dud tista' tiżviluppa wara li jsir użu frekwenti u repetut ta'din is-sustanza ta'din il-klassi. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibilità attwali tal-ispeċi fil-mira sabiex jillimita l-possibbiltà ta' għażla futura għar-reżistenza. L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq dijanjosi kkonfermat ta' infezzjoni mħallta (jew riskju ta' infezzjoni, fejn japplika prevenzjoni) fl-istess ħin (ara wkoll sezzjonijiet "Indikazzjonijiet u Dożaġġ għal kull speċi, rotta u metodu ta' amministrazzjoni").

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:
It-trattament tal-qtates li jiżnu inqas minn 1 kg u nimsa li jiżnu inqas minn 0.8 kg għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal-prodott fl-annimali morda u debboli, għalhekk dan il-prodott għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju ta' dawn l-annimali.

Tapplikax fil-ħalq, fl-għajnejn jew fil-widnejn tal-annimal.

Wieħed għandu joqgħod attent li l-prodott ma jinbelax mill-annimali u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-ħalq tal-annimal li qed jirċevih u/jew ta' annimali oħra. Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni "Pariri dwar amministrazzjoni korretta", speċjalment li l-prodott għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il-prodott. Tħallix annimali ttrattati riċentament jilagħqu lil xulxin. Tħallix annimali trattati jiġu f'kuntatt ma' annimali mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef.

Huwa rrakkomandat illi qtates u nimsa li jgħixu jew li jiġu meħuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jiġu trattati kull xahar bil-prodott ħalli jiġu pprotetti mill-marda tad-dudu tal-qalb.

Minħabba l-fatt li l-akkuratezza tad-dijanjosi tal-infezzjoni tad-dudu tal-qalb hija limitata, huwa rrakkomandat illi jsiru provi biex isir l-eżami fuq l-istat tad-dudu tal-qalb ta' kwalunkwe qattus u nemes li għandu 'l fuq minn 6 xhur qabel ma jinbeda t-trattament profilaktiku, għaliex meta jintuża l-prodott fuq qtates jew nimsa li għandhom dudu tal-qalb adult jista' jikkawża effetti avversarji serji, inkluż il-mewt. Jekk id-dijanjosi hija ta' infezzjoni ta'dudu tal-qalb adult, din trid tiġi trattata skont l-istudju tax-xjenza kurrenti.

F'ċerti qtates individwali l-infestazzjoni *Notoedres cati* tista' tkun severa. F'dawn il-każi severi, trattament ta' sapport fl-istess ħin hu meħtieġ għax it-trattament mal-prodott biss jista' jkun ma jkunx biżżejjed biex tiġi evitata l-mewt tal-annimal.

Is-sigurtà tal-prodott ma ġietx stabbilita fi qtates b'sinjali kliniċi severi ta' *T. brevior.* L-użu tal-prodott f'każijiet bħal dawn għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju tal-veterinarju.

Imidacloprid hu tossiku għall-għasafar, speċjalment għall-kanarini.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn jew ħalq.
Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.
Aħsel idejk sew wara li tuża.
Tmellisx jew tippetna l-annimal wara l-applikazzjoni qabel ma' tinxef il-parti fejn tapplika.
Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

Nies li għandhom sensittività kbira kemm għall-benzyl alcohol Imidakloprid u Moksidektin għandhom jamministraw il-prodott b'kawtela. F'okkażjonijiet rari ħafna sensittività tal-ġilda jew rejazzjonijiet tal-ġilda li jgħaddu (pereżempju tarxien, irritazzjoni jew sensazzjoni ta' ħruq/tnemnim) jistgħu jinħassu meta jiġi użat il-prodott.
F'każi rari ħafna, il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja f'individwi sensittivi.
Jekk aċċidentalment il-prodott imiss mal-għajnejn , dawn għandhom jiġi mlaħalħin sewwa bl-ilma.
Jekk sintomi tal-għajnejn jew ġilda ma jmorrux, jew il-prodott jiġi aċċidentalment miblugħ, fittex tabib mall-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Is-solvent li hemm fl-Advocate jista' itebba' jew jagħmel ħsara lil materjal differenti inkluż ġild, drapp, plastik u wċuħ illustrati. Ħalli l-parti t'applikazzjoni tinxef qabel ma tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

Tqala u treddigħ:
Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ fl-ispeċi fil-mira. Għalhekk, l-użu tal-prodott mhux rakkomandat fl-annimali li se jitgħammru jew waqt it-tqala jew fit-treddigħ.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:
Waqt il-kura tal-Advocate ma jista' jiġi amministrat l-ebda Laktonju Makroċikliku ieħor kontra l-parrassiti.

L-ebda reazzjoni ma ġiet osservata meta l-Advocate jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurġici

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):
Doża sa 10 darbiet aktar minn dik irrakomandata ġiet ittollerata mill-qtates, mingħajr l-ebda evidenza ta' effetti avversi jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.
Il-prodott ġie amministrat f'doża sa 5 darbiet aktar minn dik irrikkomandata fuq frieħ ta' qtates kull ħmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm tgħeddid serju ta' sigurta. Midrijasi li tgħaddi, tbeżliq, irreġettar u respirazzjoni mgħaġġla li tgħaddi ġew osservati.
Wara l-inġestjoni orali aċċidentali jew doża eċċessiva, jista' jkun hemm, f'każi rari ħafna, sinjali newroloġiċi (li l-biċċa l-kbira minnhom jgħaddu) bħal atassja, rogħda ġeneralizzata, sinjali fl-għajnejn, (pupilli imwessgħa, ftit rifless tal-pupilli, nistagamus) respirazzjoni annormali, salivazzjoni u rimettar.

Il-prodott ingħata lill-nimsa f'doża sa 5 darbiet aktar minn dik rrakkomandata, kull ħmistax għal 4 trattamenti, u ma kien hemm l-ebda xhieda ta' effetti avversi jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.

Fil-każ li l-prodott jittieħed aċċidentalment orali, trattament sintomatiku għandu jiġi amministrat. Ma hemmx antidot specifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attivat jista' jkun ta' benefiċċju.

Inkompatibilitajiet:
M'hemm xejn magħruf.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Advocate ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akwatici.
Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA' TAGĦRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea
dwar il-Mediċini (http://www.ema.europa.eu/).

15. TAGĦRIF IEĦOR

Imidakloprid huwa effettiv kontra l-istadju tal-larva tal-bergħud u briegħed adulti. Briegħed fi stat ta' larva, li jkunu fl-inħawi fejn ikun qiegħed l-annimal, jiġu meqruda wara li jiġu f'kuntatt mal-annimal li jkun ittrattat bil-prodott.

Il-prodott għandu azzjoni persistenti u jipproteġi lill-qtates għal 4 ġimgħat wara applikazzjoni waħda kontra infezzjoni mill-ġdid b'*Dirofilaria immitis*.
Studji li evalwaw l-imġiba farmakokinetika ta' moxidectin wara ħafna applikazzjonijiet indikaw li l-livelli fis-seru fi stat fiss inkisbu wara madwar 4 trattamenti fix-xahar konsekuttivi fil-qtates.

Daqs tal-pakketti: 0.4 ml, u 0.8 ml kull pipetta Strixxi li għandhom 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 jew 42 pipetta ta'doża waħhda

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:
Advocate 40 mg + 10 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar.
Advocate 100 mg + 25 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta' daqs medju
Advocate 250 mg + 62.5 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar
Advocate 400 mg + 100 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar ħafna

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Germany

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germany

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 40 mg + 10 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar.
Advocate 100 mg + 25 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta' daqs medju
Advocate 250 mg + 62.5 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar
Advocate 400 mg + 100 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar ħafna
Imidakloprid, moksidektin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OĦRA

Kull doża waħda tagħti:

	Doża waħda	**Imidakloprid**	**Moksidektin**
Advocate għal klieb żgħar (≤ 4 kg)	0.4 ml	40 mg	10 mg
Advocate għal klieb ta' daqs medju (> 4-10 kg)	1.0 ml	100 mg	25 mg
Advocate għal klieb kbar (> 10-25 kg)	2.5 ml	250 mg	62.5 mg
Advocate għal klieb kbar ħafna (> 25-40 kg)	4.0 ml	400 mg	100 mg

Sustanzi mhux attivi: Benzyl alchhol 1 mg/ml butylhydroxytoluene (E321; bħala antiossidant)

Taħlita safra ċara fil-kannella

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Għal klieb li qed isofru minn, jew huma fil-periklu ta' infezzjonijiet kawżati minn parassiti diversi:
- Għat-trattament u għall-prevenzjoni ta' mard tal-briegħed (*Ctenocephalides felis),*
- trattament tal-qamel li jigdem (*Trichodectes canis*),
- trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*) sarkoptik mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei var. canis*), domodikosis (caused by *Demodex canis*),
- prevenzioni ta' mard tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 tad-*Dirofilaria immitis*),

- trattament tal-mikrofilariae ċirkulanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattament ta’ dirofilarjożi tal-ġilda (stadji tal-adulti ta’ *Dirofilaria repens*)
- prevenzjoni ta’ dirofilarjożi tal-ġilda (L3 larva ta’ *Dirofilaria repens*),
- tnaqqis tal-mikrofilariae ċirkulanti (*Dirofilaria repens*),
- prevenzjoni ta’ anġjostrongiloži (larva L4 u adulti immaturi ta’ *Angiostrongylus vasorum*),
- trattament ta’ *Angiostrongylus vasorum* u *Crenosoma vulpis,*
- prevenzjoni ta’ spiroċerċoži (Spirocerca lupi),
- it-trattament ta’ *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)*,*
- it-trattament tad-dudu tal-għajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
- t-trattament ta’ infezzjonijiet ta’ ħniex gastro-intestinali (larva L4, adulti mmaturi u maturi tat-*Toxocara canis* (Il-ħniex it-tondi tal-imsaren) *u Ancylostoma caninum* (Dudu parassita tal-intestini) *u Unicinaria stenocephala* (Dudu parassita tal-intestini)*,* adulti tat- *Toxascaris leonina* (Il-ħniex it-tondi tal-imsaren) u *Trichuris vulpis* (Dudu li ġismu jixbah frosta))*.*
  Il-prodott jista’ jiġi użat bħala parti mill-istrategija ta’ trattament tad-dermatite kawżata mill-allerġija tal-briegħed.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq klieb li huma iżgħar minn 7 ġimgħat.

Tużax f’każijiet ta’ sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fil-klieb ikklassifikati bħala Klassi 4 għad-dudu tal-qalb għax is-sigurtà tal-prodott għadha ma ġietx evalwata f’dan il-grupp tal-annimali.

Għal qtates għandu jintuża il-prodott apposta għalihom “Advocate għall-qtates”, li fih 100 mg/ml Imidakloprid u 10 mg/ml Moksidektin.

Għal nimsa: Tużax Advocate għall-Klieb. “l-Advocate għall-qtates żgħar u nimsa” korrispondenti (0.4ml) biss irid jintuża.

Tużahx fuq il-kanarini.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Rimettar jista' jseħħ f'okkażjonijiet rari. L-użu tal-prodott jista' jirriżulta f’ħakk temporanju fil-klieb. Reazzjonijiet temporanji ta' sensittività tal-ġilda lokali li jinkludu żieda fil-ħakk, telf ta' xagħar, pil żejtni u ħmura fis-sit tal-applikazzjoni ġew irrappurtati f'każijiet rari ħafna. Dawn is-sinjali jisparixxu mingħajr aktar trattament. Sinjali newroloġiċi bħal atassja u rogħda tal-muskoli (li ħafna minnhom huma temporanji) jistgħu jiġu osservati f'każijiet rari ħafna (ara sezzjoni Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta 'emerġenza, antidoti)).

Il-prodott għandu togħma morra. Bżieq jista’ jifforma kultant jekk l-annimal jilgħaq il-post t’applikazzjoni hekk kif jiġi trattat. Dan mhuwiex sinjal ta’ intossikazzjoni u tisparixxi fi ftit minuti mingħajr xi trattament. Jekk il-prodott jiġi applikat tajjeb, inqas jilgħaq l-annimal il-post t’applikazzjoni.

F’każi rari, il-prodott jista’ jikkawża sensazzjoni fuq il-post t’applikazzjoni li ġġib magħha tibdil temporanju fl-imġieba, bħal telqa, tqanqil u nuqqas ta’ aptit.

Studju li twettaq fuq il-post wera li fil-klieb pożittivi għad-dudu fil-qalb b’mikrofilaraemija hemm riskju ta’ sinjali respiratorji severi (sogħla, takipnea u dispnea) li jistgħu jeħtieġu trattament veterinarju fil-pront. Fl-istudju dawn ir-reazzjonijiet kienu komuni (dehru fi 2 minn 106 iklieb ittrattati). Sinjali gastrointestinali (rimettar, dijarea, nuqqas ta’ aptit) u letarġija huma wkoll reazzjonijiet avversi komuni possibbli wara l-kura f’tali klieb.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali ttratti li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittratti)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal ittratti)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal ittratti
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu estern biss.
Applika topikalment fuq il-ġilda bejn l-għadam tal-ispalel.

Skeda tad-doża
Id-dożi minimi rrikkmandati huma ta'10 mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem, u 2.5 mg Moksidektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1 ml Advocate għall-klieb, għal kull kg upiż tal-ġisem.

L-iskeda tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq dijanjożi veterinarja individwali u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġikali lokali.

Użin tal-kelb [kg]	**Qies tal-pipetta għall-użu**	**Volum [ml]**	**Imidakloprid [mg/kg użin tal-ġisem]**	**Moksidektin [mg/kg użin tal-ġisem]**
≤ 4 kg	Advocate għall-klieb żgħar	0.4	Minimu ta' 10	Minimu ta' 2.5
> 4-10 kg	Advocate għall-klieb ta'qies medju	1.0	10-25	2.5-6.25
> 10-25 kg	Advocate għall-klieb kbar	2.5	10-25	2.5-6.25
> 25-40 kg	Advocate għall-klieb kbar ħafna	4.0	10-16	2.5-4
> 40 kg	Il-kombinazzjoni adattata tal-pipetti			

Trattament u prevenjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)

Trattament wieħed jippreveni t-tixrid ta' briegħed għal 4 ġimgħat. Pupa li tkun qiegħda fl-inħawi tista' titfaċċa wara 6 ġimgħat jew aktar wara li l-kura tiġi mibdija, jiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-klima. Għalhekk jista' jkun neċessarju illi barra t-trattament bl-Advocate ikun hemm ukoll trattament fuq l-ambjent sabiex jinqered iċ-ċiklu ta' ħajja tal-briegħed fl-inħawi. Dan jista' jwassal għal tnaqqis aktar mgħaġġel tan-numru ta' briegħed fid-dar. Il-prodott għandu jigi amministrat f' intervalli ta' xahar meta jiġi użat bħala parti mill-istrateġija għall-kura ta'dermatite kawżata minn allerġija għall-briegħed.

Trattament tal-qamel li jigdem (Trichodectes canis)

Doża waħda għandha tiġi amministrata. Huwa rrikmandat li ssir vista oħra mill-veterinarju wara 30 ġurnata mill-ewwel trattament peress li jista' jkun hemm xi annimali li jkollhom bżonn it-tieni trattament.

Trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (Otodectes cynotis)

Doża waħda tal-prodott għandha tiġi amministrata. Frak li jista' jibqa għandu jiġi mneħħi mill-parti ta' barra tal-kanal tal-widna ma' kull trattament. Eżami ieħor minn veterinarju għandu jsir 30 ġurnata wara li jiġi rrikmandat peress li biċċa mill-l-annimali jirrikjedu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

Trattament ta' sarkoptic mange (ikkawżata minn Sarcoptes scabiei var. Canis)

Doża waħda għandha tiġi amministrata darbtejn – it-tieni doża wara 4 ġimgħat.

Trattament ta' domodicosis (ikkawżata minn Demodex canis)

L-amministrazzjoni ta' doża waħda kull 4 ġimgħat għal xahrejn sa 4 xhur hija effikaċi kontra *Demodex canis* u twassal għal titjib notevoli tas-sinjali kliniċi b'mod partikolari fil-każijiet ħfief sa moderati. Każijiet li jkunu speċjalment severi jistgħu jeħtieġu trattament iktar fit-tul u iktar frekwenti. Biex tinkiseb l-aqwa reazzjoni possibbli f'dawn il-każijiet severi, bid-diskrezzjoni tal-veterinarju, Advocate jista' jiġi applikat darba f'ġimgħa u għal tul ta' żmien. Fil-każijiet kollha huwa essenzjali li t-trattament jitkompla sakemm il-loqom tal-ġilda jkunu negattivi f'minn tal-inqas 2 okkażjonijiet konsekuttivi fix-xahar. Għandu jiġi amministrat trattament alternattiv. Ħu parir mingħand il-veterinarju tiegħek
Billi demodikosis hija marda b'ħafna fatturi, huwa rrikmandat fejn possibli, li titratta wkoll xi marda li hija konnessa, kif jeħtieġ.

Il-prevenzjoni tal-marda tad-dud tal-qalb (D. immitis)

Klieb f'postijiet endemiċi għad-dudu tal-qalb jew li jiġu meħuda f'postijiet endemiċi, jistgħu jkunu infettati bid-dud tal-qalb adulti. Għalhekk qabel il-kura bl-Advocate, l-avviż li huwa taħt is-sezzjoni "TWISSIJIET SPEĊJALI" għandu jiġi kkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb u tal-dirofilarjożi tal-ġilda, il-prodott għandu jiġi applikat regularment f'intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jinġarru u jinfirxu l-larva ta′ *D. immitis*) huma preżenti. Il-prodott jista'jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' kura, huwa rrakkomandat illi tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta' prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bl-Advocate għandu jiġi mogħti fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-medikazzjoni ta' qabel.

F'postijiet li mhumiex endemiċi m'għandux ikun hemm riskju ta'qtates li jieħdu d-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkawzjonijiet speċjali.

Il-prevenzjoni ta' dirofilariosis tal-ġilda (dudu tal-ġilda) (D. repens)

Għall-prevenzjoni ta' dirofilariosis tal-ġilda, il-prodott għandu jiġi applikat f'intervalli regolari ta' kull xahar, matul iż-żmien tas-sena meta n-nemus (l-ospiti intermedji li jġorru u jittrasmettu l-larva ta' *D. repens*) ikunu preżenti. Il-prodott jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha jew tal-inqas xahar qabel l-ewwel esponiment mistennija għan-nemus. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' trattament, huwa rakkomandat li tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar.

It-trattament ta' mikrofilariae (D. immitis)

Il-prodott għandu jingħata kull xahar għal xahrejn konsekuttivi.

Għat-trattament ta' dirofilarjoži tal-ġilda (Dudu tal-ġilda) (stadji tal-adulti ta' Dirofilaria repens)

Advocate għandu jingħata kull xahar għal sitt xhur konsekuttivi.

Nuqqas ta' microfilariae (Dudu tal-ġilda) (D. repens)

Il-prodott għandu jingħata kull xahar għal erba' xhur konsekuttivi.

Trattament u prevenzjoni ta' Angiostrogylus vasorum

Doża waħda għandha tiġi amministrata. Huwa rrikmandat li ssir vista oħra mill-veterinarju wara 30 ġurnata mill-ewwel trattament peress li jista' jkun hemm xi annimali li jkollhom bżonn it-tieni trattament.
F'żoni endemiċi, l-applikazzjoni regolari kull xahar ser tipprevjeni l-anġjostrongiloži u infezzjoni ovvja b'*Angiostrogylus vasorum*.

Trattament tal-Crenosoma vulpis

Għandha tiġi amministrata doża waħdanija.

Prevenzjoni ta' spiroċerċoži (Spirocerca lupi)

Il-prodott għandu jingħata kull xahar.

It-Trattament ta' Eucoleus (sin. Capillaria) boehmi (adulti)

Il-prodott għandu jiġi amministrat kull xahar għal xaharejn konsekuttivi. Ta' min jirrakkomanda li jevita l-awto-koprofaġija bejn iż-żewġ trattamenti biex jevita l-possibilità ta' infezzjoni oħra mill-ġdid

It-trattament tad-dudu tal-għajnejn Thelazia callipaeda (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott.

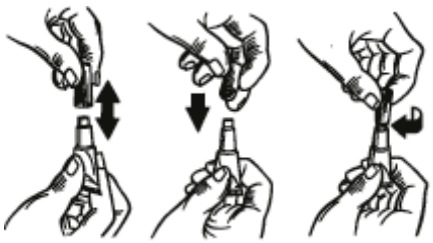
Trattament għall-ħniex (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*).

F'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, trattament ta' kull xahar inaqqas ir-riskju li jerġa jkun hemm infezzjoni kkaġunata speċjalment mill-ħniex. F'postijiet li mhumiex endemiċi għad-dudu tal-qalb, il-prodott jista' jiġi użat bħala programm ta' prevenzjoni kontra l-briegħed u ħniex gastro-intestinali.

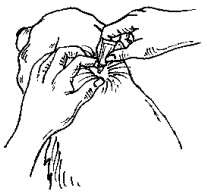
Studji wrew illi t-trattament tal-klieb ta' kull xahar jippreveni infezzjonijiet ikkaġunati minn *Uncinaria stenocephala*

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

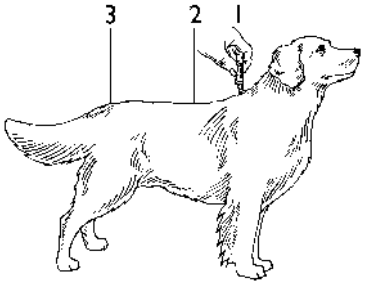
Neħħi pipetta waħda mill-pakkett. Żomm il-pipetta tħares 'il fuq , issa ilwi u iġbed l-għatu 'l barra. Aqleb l-għatu ta' taħt fuq u użah biex tilwi u tneħħi il-qfil tal-pipetta, kif jidher fl-istampa.



Għal klieb li jiżnu sa 25 kg:
Bil-kelb f'qagħda wieqfa, ofroq il-pil bejn l-għadam tal-ispalel sakemm tidher il-ġilda. Jekk possibli applika fuq ġilda intatta Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-sħiħ kemm-il darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda. .



Għal klieb li jiżnu aktar minn 25 kg:
Biex l-applikazzjoni tkun faċli, il-kelb għandu jkun f'qagħda wieqfa. Il-kontenut kollu tal-pipetta għandu jiġi applikat bl-istess ammont fuq tlieta jew erba' partijiet fuq id-dahar tal-kelb, minn bejn l-ispalel sa fejn jibda d-denb. Fuq kull parti, ofroq il-pil sakemm tidher il-ġilda. Jekk possibli applika fuq ġilda intatta. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas bil-mod il-pipetta biex toħroġ ftit mill-kontenut direttament fuq il-ġilda. Tapplikax ammont eċċessiv tat-taħlita fuq parti waħda tal-ġisem, għaliex hekk it-taħlita tista' ċċarċar mal-ġnub.



10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal żgħar.
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:
Kuntatt qasir tal-annimal mal-ilma, f'okkażżjoni waħda jew tnejn, bejn it-trattamenti ta' kull xahar mhuwiex mistenni li jnaqqas sinifikament l-effiċjenza tal-prodott. Madankollu, l-użu frekwenti tax-xampu jew l-immersjoni tal-annimal ġol-ilma wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effiċjenza tal-prodott.

Resistenza tal-parassita għal xi klassi partikulari ta' sustanza kontra d-dud tista' tiżviluppa wara li jsir użu frekwenti u repetut ta' din is-sustanza ta' din il-klassi. Għalhekk, l-użu ta'dan il-prodott għandu

jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibilità attwali tal-ispeċi fil-mira sabiex jillimita l-possibbiltà ta' għażla futura għar-reżistenza. L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq dijanjosi kkonfermat ta' infezzjoni mħallta (jew riskju ta' infezzjoni, fejn japplika prevenzjoni) fl-istess ħin (ara wkoll sezzjonijiet "Indikazzjonijiet u Dożaġġ għal kull speċi, rotta u metodu ta' amministrazzjoni").

L-effikaċja kontra *Dirofilaria repens* adulta ma ġietx ittestjata taħt kundizzjonijiet reali.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:
It-trattament ta' annimali li jiżnu inqas minn 1 kg għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal-prodott fl-annimali morda u debboli, għalhekk dan il-prodott għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju ta' dawn l-annimali.

Tapplikax fil-ħalq, fl-għajnejn jew fil-widnejn tal-annimal.

Wieħed għandu joqgħod attent li l-prodott ma jinbelax mill-annimali u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-ħalq tal-annimal li qed jirċevih u/jew ta' annimali oħra. Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni "Pariri dwar amministrazzjoni korretta", speċjalment li l-prodott għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il-prodott. Tħallix annimali ttrattati riċentament jilagħqu lil xulxin. Tħallix annimali trattati jiġu f'kuntatt ma' annimali mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef.Meta l-prodott jiġi applikat fuq 3 jew 4 partijiet postijiet differenti, għandha tingħata attenzjoni speċjali biex tevita li l-annimal jilgħaq il-postijiet fejn ġie applikat.

Dan il-prodott fih il-moksidektin (laktonju makroċikliku), għalhekk, għandha għandu jkun hemm attenzjoni speċjali bi klieb tar-razza Collie jew Old English Sheep u razez relatati jew taħlit ta' dawn ir-razez; biex il-prodott jiġi amministrat b'mod korrett kif spjegat fis-sezzjoni "TAGĦRIF FUQ APPLIKAZZJONI KORRETTA", b'modpartikulari għandu jiġi evitat teħid mill-ħalq minn klieb tar-razza Collie jew Old English Sheep u razez relatati jew taħlit ta' dawn ir-razez.

Advocate ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akwatici: Moksidektin huwa velenuż ħafna għall-ħlejqiet akwatiċi. Il-klieb m'għandhomx jitħallew jgħumu f'nixxigħat tal-ilma għal 4 ijiem wara l-kura.

Is-sigurtà tal-prodott ġie evalwat biss fi klieb ikklassifikati bħala jew Klassi 1 jew Klassi 2 għal marda tad-dudu tal-qalb fi studji fil-laboratorji u fi ftit klieb tal-Klassi 3 fi studju fl-ambjent naturali. Għalhekk l-użu fi klieb li għandhom sintomi ovvji jew severi tal-marda għandu jkun ibbażat fuq assessjar bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju kuranti.

Għalkemm studji sperimentali dwar doża eċċessiva wrew li il-prodott jista' jiġi użat mingħajr periklu fuq klieb li huma infettati bil-marda tad-dudu tal-qalb adult, dan m'għandux effet terapewtiku kontra *Dirofilaria immitis* adulti. Huwa għalhekk rikkommandat illi l-klieb li għandhom minn 6 xhur 'il fuq, u li joqgħodu f'postijiet fejn jgħix id-dud tal-qalb, jiġu eżaminati għall-infezzjoni tad-dud tal-qalb adulti qabel jigu trattati bil-prodott. Fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infettati għandhom jiġu ttrattati bl-adultiċida biex jitneħħew dud adulti tal-qalb. Is-sigurtà ta' Advocate ma ġietx evalwata meta ngħata fl-istess jum bħala adultiċida.

Imidacloprid hu tossiku għall-għasafar, speċjalment għall-kanarini.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn jew ħalq.
Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.
Aħsel idejk sew wara li tuża.
Tmellisx jew tippetna l-annimal wara l-applikazzjoni qabel ma' tinxef il-parti fejn tapplika.

Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.
Nies li għandhom sensittività kbira kemm għall- Benzyl alcohol Imidakloprid u Moksidektin għandhom jamministraw il-prodott b'kawtela. F'okkażżjonijiet rari ħafna sensittività tal-ġilda jew reazzjonijiet tal-ġilda li jgħaddu (pereżempju tarxien, irritazzjoni jew sensazzjoni ta' ħruq/tnemnim) jistgħu jinħassu meta jiġi użat il-prodott.
F'każi rari ħafna, il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja f'individwi sensittivi.
Jekk aċċidentalment il-prodott imiss mal-għajnejn , dawn għandhom jiġu mlaħalħin sewwa bl-ilma.
Jekk sintomi tal-għajnejn jew ġilda ma jmorrux, jew il-prodott jiġi aċċidentalment miblugħ, fittex tabib mall-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Is-solvent li hemm fl-Advocate jista' itebba' jew jagħmel ħsara lil materjal differenti inkluż ġild, drapp, plastik u wċuħ illustrati. Ħalli l-parti t'applikazzjoni tinxef qabel ma tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

Tqala u treddigħ:
Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ fl-ispeċi fil-mira. Għalhekk, l-użu tal-prodott mhux rakkomandat fl-annimali li se jitgħammru jew waqt it-tqala jew fit-treddigħ.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:
Waqt il-kura bl-Advocate ma jista'jiġi amministrat l-ebda Laktonju Makroċikliku ieħor kontra l-parassiti.

L-ebda reazzjoni ma ġiet osservata meta l-Advocate jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurġici.

Is-sigurtà ta' Advocate meta jingħata fl-istess jum bħala adultiċida biex jitneħħew id-dud adulti tal-qalb ma ġiext evalwata.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):
Id-doża rrikmandata ġiet ittollerata sa 10 darbiet mill-klieb kbar, mingħajr l-ebda evidenza t'effetti avversarji jew sinjali klinici mhux mixtieqa. Ġiet investigata d-doża ta' 5 darbiet id-doża minima rrakkomandata f'intervalli ta' ġimgħa għal 17-il ġimgħa fi klieb ta' iktar minn 6 xhur u din ġiet ittollerata mingħajr evidenza ta' effetti avversi jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.
Il-prodott ġie amministrat sa 5 darbiet bid-doża rrikkmandata fuq ġriewi kull ħmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm affari serji ta'sigurtà Midrijasi li tgħaddi, tbeżliq, irreġettar u respirazzjoni mgħaġġla li tgħaddi ġew osservati.
Wara t-teħid orali aċċidentali jew doża eċċessiva jista' jkun hemm, f'każi rari ħafna, sinjali newroloġiċi (li l-biċċa l-kbira minnhom jgħaddu) bħal atassja, rogħda ġeneralizzata, sinjali fl-għajnejn, (ħbub tal-għajnejn imwessgħa, ftit rifless tal-ħbub, nistagamus) nifs mhux normali, tbeżliq u rimettar.
Klieb tar-razza tal-Collie sensittivi għall-vermettina ttolerraw id-doża rrakkomandata sa 5 darbiet ripetuta f'intervalli ta' kull xahar mingħajr affetti avversi, iżda s-sigurtà tal-applikazzjoni f'intervalli ta' ġimgħa, ġimgħa ma ġietx investigata fil-klieb tar-razza Collie sensittivi għal Ivermectin. Meta 40% tad-doża ġiet mogħtija oralment, sinjali newroloġiċi ġew osservati. Amministrazzjoni orali ta'10% tad-doża rrakkomandata ma ħalliet l-ebda effetti avversarji.
Klieb infettati bid-dud tal-qalb adult, ittolleraw id-doża rrakkomandata sa 5 darbiet, kull ħmistax għal 3 trattamenti, mingħajr affetti avversarji.

Fil-każ li l-prodott jittieħed aċċidentalment orali, trattament simptomatiku għandu jiġi amministrat. Ma hemmx antidot specifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attivat jista' jkun ta' benefiċċju.

Inkompatibilitajiet:
M'hemm xejn magħruf.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Advocate ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akwatici.
Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA' TAGĦRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (http://www.ema.europa.eu/).

15. TAGĦRIF IEĦOR

Imidakloprid huwa effettiv kontra l-istadju tal-larva tal-bergħud u briegħed adulti. Briegħed fi stat ta' larva, li jkunu fl-inħawi fejn ikun qiegħed l-annimal, jiġu meqruda wara li jiġu f'kuntatt mal-annimal li jkun itrattat bil-prodott.

Il-mediċina għandha azzjoni persistenti u tipproteġi lill-klieb għal 4 ġimgħat wara l-applikazzjoni waħdanija kontra infezzjoni oħra mill-ġdid bil-parasiti Ii ġejjin: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

L-istudji li jevalwaw l-imġieba farmakokinetika ta' moxidectin wara l-applikazzjonijiet multipliċi ndikaw li livelli tas-serum fi stat stabblli jintlaħqu wara madwar 4 trattamenti kull xahar konsekuttivi fil-klieb.

Daqsijiet tal-pakkett: 0.4 ml, 1.0 ml, 2.5 ml, u 4.0 ml kull pipetta Strixxi li għandhom 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 jew 42 pipetta ta' doża waħda

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.