

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, 40 mg + 4 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šėškams
Advocate, 80 mg + 8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (tūbelėje) yra:

Veiklioiosios medžiagos:

	Vienkartinė dozė	Imidakloprido	Moksidektino
Advocate mažoms katėms (≤ 4 kg) ir šėškams	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate didelėms katėms ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
benzilo alkoholis (E1519)	
butilhidroksitoluenas (E321)	1 mg/ml
propileno karbonatas	

Skaidrus nuo geltonos iki rusvos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės ir šėškai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai. Veterinarinis vaistas indikuotinas tik tada, kai tuo pačiu metu nurodomas naudoti nuo blusų ir vieno ar kelių kitų tikslinių parazitų.

- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,
- gydyti nuo ausų erkių (*Otodectes cynotis*) invazijos,
- gydyti nuo *Notoedres* erkių (*Notoedres cati*),
- gydyti nuo plaučių kirmėlių *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (suaugusių),
- profilaktiškai nuo plaučių kirmėlių ligos (*Aelurostrongylus abstrusus* L3/L4 lervų),
- gydyti nuo plaučių kirmėlių *Aelurostrongylus abstrusus* (suaugusių),
- gydyti nuo plaučių kirmėlių *Troglostrongylus brevior* (suaugusių),
- gydyti nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių),
- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų),
- gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių suaugusių ir suaugusių *Toxocara cati* ir *Ancylostoma tubaeforme*).

Vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbiniė priemonė gydant blusiniį alerginiį dermatitą (BAD).

Šėškams, esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai. Veterinarinis vaistas indikuotinas tik tada, kai tuo pačiu metu nurodomas naudoti nuo blusų ir vieno ar kelių kitų tikslinių parazitų.

- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,
- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kačiukams iki 9 sav. amžiaus.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Šeškams negalima naudoti „Advocate didelėms katėms“ (0,8 ml) ir „Advocate šunims“ (jokio dydžio).

Negalima naudoti šunims. Šunims turi būti naudojamas atitinkamas produktas „Advocate šunims“, kuriame yra 100 mg/ml imidakloprido ir 25 mg/ml moksidektino.

Negalima naudoti kanarėlėms.

3.4. Specialieji įspėjimai

Šeškams, sveriantiems per 2 kg, vaisto efektyvumas nebuvo nustatytas, todėl veikimo trukmė jiems gali būti trumpesnė.

Trumpalaikis gyvūno sąlytis su vandeniu vieną ar du kartus tarp mėnesinių gydymų neturėtų žymiai sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumo. Tačiau dažnas gydyto gyvūno plovimas šampūnu ar nardinimas į vandenį gali sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumą.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali pakartotinai užsikrėsti erkėmis, blusomis, virškinimo trakto nematodais, širdies kirmėlėmis ir (arba) plaučių kirmėlėmis, ir prireikus juos reikia gydyti atitinkamu veterinariniu vaistu.

Berekalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo vaisto charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikumą ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno gyvūno epidemiologinėmis savybėmis.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kates, sveriančias mažiau kaip 1 kg, ir šeškus, sveriančius mažiau kaip 0,8 kg, gydyti galima tik įvertinus naudą ir riziką.

Nėra pakankamai duomenų apie veterinarinio vaisto naudojimą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl šiems gyvūnams jį galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Negalima lašinti į gyvūno burną, akis ar ausis.

Būtina stengtis, kad gyvūnas veterinarinio vaisto nenurytų ir jis nepatektų į gydomo ar kito gyvūno akis ir (ar) burną.

Reikia atidžiai apsvarstyti tinkamą, 3.9. skyriuje nurodytą naudojimo būdą. Ypač tai, jog veterinarinį vaistą reikia lašinti į nurodytą vietą, siekiant sumažinti riziką gyvūnui nulaižyti veterinarinį vaistą.

Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienas kito. Kol užlašinimo vieta neišdžiūvus, negalima leisti gydytiems gyvūnams kontaktuoti su negydytais gyvūnais.

Kates ir šeškus, gyvenančius ar buvusius teritorijose, kuriose sergama širdies kirmėlių liga, rekomenduojama vaistu gydyti kartą per mėnesį.

Kadangi kačių ir šėškų širdies kirmėlių invazijos diagnozės tikslumas yra ribotas, rekomenduojama atlikti tyrimus dėl širdies kirmėlių invazijos visoms 6 mėn. ir vyresnėms katėms bei šėškams prieš pradėdant profilaktinį gydymą, nes naudojant veterinarinį vaistą gyvūnams, kurie turi suaugusių širdies kirmėlių, gali pasireikšti sunkus nepalankus poveikis, net gaišimas. Jei diagnozuota suaugusių širdies kirmėlių invazija, gydyti reikia pagal dabartines mokslines žinias.

Kai kurioms katėms užsikrėtimas *Notoedres cati* gali būti sunkus. Tokiais sunkiais atvejais reikia taikyti papildomą gydymą, nes gydymo vien šiuo veterinariniu vaistu gali nepakakti, norint išvengti gyvūno mirties.

Veterinarinio vaisto saugumas katėms, turinčioms sunkių klinikinių *T. brevior* požymių, nenustatytas. Tokiais atvejais veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos vertinimu.

Imidaklopridas yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ar burną.

Labai retais atvejais veterinarinis vaistas gali dirginti odą ar atsirasti greit praeinančios odos reakcijos (pvz., aptirpimas, sudirginimas, deginimo / dilgčiojimo pojūtis).

Labai retais atvejais jautriems gyvūnams veterinarinis vaistas gali dirginti kvėpavimą.

Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, imidaklopridui ar moksidektinui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Būtina vengti, kad nepatektų ant odos, į akis ar burną.

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Naudojus vaistą, negalima glostyti ar liesti gyvūno, kol neišdžiūvo vaisto užlašimo vieta.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.

Vaisto atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu.

Jei odos ar akių simptomai išlieka arba veterinarinis vaistas atsitiktinai nuryjamas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes imidaklopridas ir moksidektinas gali būti pavojingos žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Kitos atsargumo priemonės:

Veterinarinio vaisto tirpiklis gali dažyti ar sugadinti tam tikras medžiagas, pvz., odą, tekstilę, plastikines medžiagas ir apdirbtus paviršius. Todėl reikia leisti užlašintai vietai išdžiūti prieš sąlytį su tokiomis medžiagomis.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės ir šėškai.

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Naudojimo vietoje riebaluotas kailis ¹ Vėmimas ¹ Padidėjusio jautrumo reakcija (vietinė) Eritema ¹
Labai reta	Elgesio sutrikimas (pvz., susijaudinimas) ² Padidėjęs seilėtekis ^{3,4}

(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Neurologiniai simptomai ³ Niežulys ⁵ Apetito stoka ² , Letargija ²
---	--

¹ Šie požymiai išnyksta be papildomo gydymo.

² Pastebėtas trumpalaikis ir susijęs su pojūčiu taikymo vietoje.

³ Jei gydytas gyvūnas nulaižo lašavimo vietą, dauguma jų trumpalaikiai

⁴ Tai nėra apsinuodijimo požymis, jis išnyksta po kelių minučių be papildomo gydymo. Tinkamai naudojant vaistą, lašavimo vieta rečiau nulaižoma.

⁵ Katėms, trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas tiksliniams gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacija laikotarpio.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gydymo veterinarinio vaisto metu negalima skirti jokių kitų antiparazitinių makrociklinių laktonų.

Nebuvo nustatyta sąveikos tarp veterinarinio vaisto ir įprastai naudojamų veterinarinių vaistų, medicininių ar chirurginių procedūrų.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Dozavimo planas katėms

Rekomenduojama minimali dozė yra 10 mg/kg kūno svorio imidakloprido ir 1,0 mg/kg kūno svorio moksidektino, atitinkanti 0,1 ml/kg kūno svorio veterinarinio vaisto.

Norint gydyti ar užkirsti kelią parazitų užkrėtimui, pakartotinio gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Katės svoris, kg	Naudotinos tūbelės dydis	Tūris, ml	Imidakloprido dozė, mg/kg kūno svorio	Moksidektino dozės, mg/kg kūno svorio
≤ 4 kg	Advocate mažoms katėms	0,4	ne mažiau kaip 10	ne mažiau kaip 1
> 4–8 kg	Advocate didelėms katėms	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Atitinkamų tūbelių derinys			

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

Vieną kartą gydyta katė neužsikrečia blusomis 4 sav. Pradėjus taikyti gydymą, aplinkoje esančios lėliukės gali išgyventi 6 sav. ar ilgiau, priklausomai nuo klimato sąlygų. Todėl gali tekti derinti

gydymą veterinariniu vaistu ir aplinkos apdorojimą, norint nutraukti blusų vystymosi ciklą aplinkoje. Taip greičiau sumažėja blusų populiacija namuose. Kaip papildomą priemonę, gydant kates nuo blusinio alerginio dermatito, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį.

Gydymas nuo ausų erkių (*Otodectes cynotis*) invazijos

Vieną kartą reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai. Negalima lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Gydymas nuo *Notoedres* erkių (*Notoedres cati*)

Reikia skirti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo plaučių kirmėlių *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (suaugusių)

Reikia skirti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį.

Gydymas nuo *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį tris mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo *Troglostrongylus brevior* (suaugusių)

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį du mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių)

Reikia skirti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*)

Katės, gyvenančios endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse ar kurios buvo tokiose vietovėse, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant veterinariniu vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus 3.5 p.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, veterinarinį vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metu laiku, kai yra uodų (tarpinių šeiminių, kurie nešioja ir perduoda širdies kirmėlių lervas). Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ištiesus metus. Pirmoji dozė gali būti skiriama po pirmojo galimo kontakto su uodais, bet ne vėliau kaip per mėnesį po šio kontakto. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėnuo nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą. Profilaktinėje širdies kirmėlių programoje keičiant kitą nuo širdies kirmėlių saugantį vaistą, pirmas gydymas veterinariniu vaistu turi būti skiriamas praėjus 1 mėn. nuo ankstesnio veterinarinio vaisto paskutinės dozės skyrimo. Ne endeminėse vietovėse neturėtų būti kačių užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus, todėl galima gydyti nesilaikant specialių nurodymų.

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara cati* ir *Ancylostoma tubaeforme*)

Endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse gydymas kas mėnesį gali pastebimai sumažinti pavojų pakartotinai užsikrėsti atitinkamomis apvaliosiomis kirmėlėmis. Neendeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse veterinarinį vaistą galima naudoti kaip dalinę sezoninės prevencinės programos nuo blusų ir virškinimo trakto nematodų priemonę.

Dozavimo planas šeškams

Viena tūbelė veterinarinio vaisto (0,4 ml) skiriama vienam gyvūnui.
Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Norint gydyti ar užkirsti kelią parazitų užkrėtimui, pakartotinio gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

Vieną kartą gydytas šeškas neužsikrečia blusomis 3 sav. Esant didelei blusų invazijai, gydymą reiktų pakartoti po 2 sav.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*)

Šeškai, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse ar kurie buvo tokiose vietovėse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant veterinariniu vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus 3.5 p.

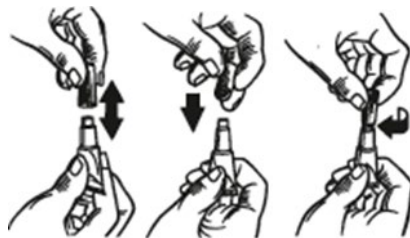
Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, veterinarinį vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metu laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda širdies kirmėlių lervas). Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ištisus metus. Pirmoji dozė gali būti skiriama po pirmojo galimo kontakto su uodais, bet ne vėliau kaip per mėnesį po šio kontakto. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais.

Ne endeminėse vietovėse neturėtų būti šeškų užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus, todėl galima gydyti nesilaikant specialių nurodymų.

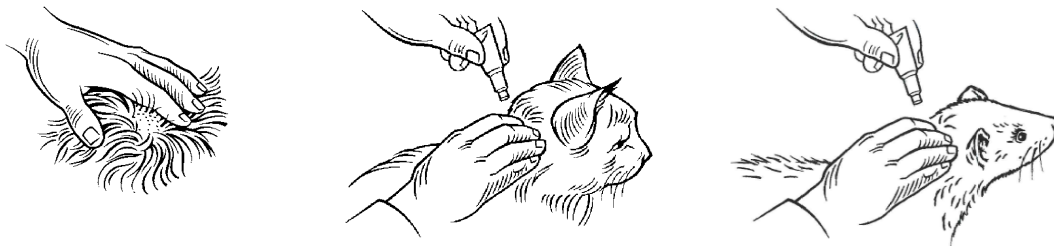
Naudojimo metodas

Išoriniam naudojimui.

Tūbelę išimti iš pakuotės. Laikant vertikaliai, pasukti ir nuimti apsauginį gaubtelį. Jį kitu galu užsukti ant tūbelės, pažeidžiant sandarinimą, kaip parodyta paveiksle.



Gyvūno kailį ant kaklo prie pat kaukolės pagrindo reikia praskirti, kad matytųsi oda. Tūbelės antgalį reikia uždėti ant odos ir tvirtai keletą kartų paspaudus tūbelę ištuštinti ją tiesiai ant odos. Užlašinus prie kaukolės pagrindo, gyvūnas rečiau nulaižo veterinarinį vaistą. Lašinti galima tik ant nepažeistos odos.



3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Iki 10 kartų didesnės nei rekomenduojama dozės kačių buvo toleruojamos be akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.

Veterinarinį vaistą skyrus kačiukams iki penkių kartų didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, kas dvi savaites šešis kartus, nebuvo pastebėta sunkaus šalutinio poveikio. Buvo pastebėtas trumpalaikis vyzdžio išsiplėtimas, seilėjimasis ir vėmimas bei kvėpavimo pagreitėjimas.

Atsitiktinai nurijus ar perdozavus, labai retai gali pasireikšti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai): ataksija, bendras drebulys, akių pakitimai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas.

Veterinarinį vaistą skyrus šėškams iki 5 kartų didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, kas 2 sav. 4 kartus, jos buvo toleruojamos be akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.

Atsitiktinai nurijus, reikia skirti simptominį gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas. Tikslinga naudoti aktyviają anglį.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP54AB52

4.2. Farmakodinamika

Imidaklopridas, 1-(6-chloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenaminas, yra ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti chloronikotinilinių junginių grupei. Chemiškai tiksliau apibūdinamas kaip chloronikotino nitroguanidinas. Imidaklopridas veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su veterinariniu vaistu gydytu gyvūnu. Imidaklopridas pasižymi dideliu afinitetu blusų centrinės nervų sistemos (CNS) posinapsinės srities nikotinerginiams acetilcholino receptoriams. Dėl cholinerginio perdavimo slopinimo sukeliama

vabzdžių paralyžius ir žūtis. Imidaklopridas iš esmės neveikia žinduolių CNS, nes menkai sąveikauja su žinduolių nikotinerginiais receptoriais ir prastai prasiskverbia per žinduolių kraujo-smegenų barjerą. Žinduoliams imidakloprido farmakologinis poveikis yra minimalus.

Moksidektinas, 23-(O-metiloksimo)-F28249 alfa, yra milbemicino grupės antros kartos makrociklinis laktonas. Tai parazitocidinė medžiaga, kuri veikia daugelį vidinių ir išorinių parazitų. Moksidektinas veikia *Dirofilaria immitis* lervas (L3, L4). Taip pat efektyviai veikia skrandžio ir žarnyno nematodus. Moksidektinas sąveikauja su neuronų chloridų kanalais, susijusiais su gama-amino sviesto rūgštimi ir glutamatu. Dėl to posinapsinėje jungtyje atsidaro chloridų kanalai, priteka chloro jonų ir sukelia negrįžtamą depoliarizaciją. Tai sukelia parazitų paralyžių, vėliau žūtį ir (ar) pašalinimą. Veterinarinis vaistas veikia nuolat, o vienkartinė jo dozė kates nuo pakartotino užsikrėtimo *Dirofilaria immitis* apsaugo 4 savaites.

4.3. Farmakokinetika

Užlašintas veterinarinis vaistas greitai, per dieną, pasiskirsto po visą gyvūno odą. Jis gali būti aptinkamas kūno paviršiuje visą gydymo laikotarpį. Gydžius katę, moksidektinas absorbuojasi per odą, o didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro maždaug per 1–2 dienas. Absorbuotas iš odos moksidektinas pasiskirsto sistemiskai visuose kūno audiniuose, bet daugiausiai riebaluose dėl savo lipofiliškumo. Tai įrodyta vieną mėnesį tikrinus ir nustatčius moksidektiną (aptinkamomis koncentracijomis) kraujo plazmoje.

Vidutinis kačių $T_{1/2}$ svyruoja nuo 18,7 iki 25,7 dienų. Tyrimai, kuriais buvo vertinama moksidektino farmakokinetika po daugkartinio naudojimo parodė, kad stabilūs serumo kiekiai susidaro kates gydant apytiksliai 4 mėnesius iš eilės.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Talpyklės medžiaga:

Balta polipropileninė vienos dozės tūbelė uždaryta baltu polipropileniniu užsukamu dangteliu. Vienetinės dozės tūbelės supakuotos į polivinilchlorido ir aliuminio folijos lizdines plokšteles.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje iš viso yra 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 arba 42 vienos dozės tūbelės vienoje ar daugiau lizdinių plokštelių. Kiekvienoje vienos dozės tūbelės yra 0,4 ml arba 0,8 ml tirpalo. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes imidaklopridas ir moksidektinas gali būti pavojingos žuvis ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/03/039/001-004

EU/2/03/039/013-014

EU/2/03/039/019-022

EU/2/03/039/031-038

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2003-04-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, 40 mg + 10 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Advocate, 100 mg + 25 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
Advocate, 250 mg + 62,5 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Advocate, 400 mg + 100 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (tūbelėje) yra:

Veikliosios medžiagos:

	Vienkartinė dozė	Imidakloprido	Moksidektino
Advocate mažiems šunims (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate vidutiniams šunims (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate dideliems šunims (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate labai dideliems šunims (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
benzilo alkoholis (E1519)	
butilhidroksitoluenas (E321)	1 mg/ml
propileno karbonatas	

Skaidrus nuo geltonos iki rusvos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai. Veterinarinis vaistas indikuotinas tik tada, kai tuo pačiu metu nurodomas naudoti nuo blusų ir vieno ar kelių kitų tikslinių parazitų.:

- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,
- užsikrėtus plaukagraužiais (*Trichodectes canis*),
- užsikrėtus ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), odos niežais (sukeltais *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodekoze (sukelta *Demodex canis*),
- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų),
- gydyti nuo cirkuliuojančių mikrofilarijų (*Dirofilaria immitis*),
- gydyti nuo odos dirofiliariozės (suaugusių *Dirofilaria repens*),
- profilaktiškai nuo odos dirofiliariozės (*Dirofilaria repens* L3 lervų),
- sumažinti cirkuliuojančių mikrofilarijų (*Dirofilaria repens*) skaičių,
- profilaktiškai nuo angiostrongiliozės (*Angiostrongylus vasorum* L4 lervų ir nesubrendusių suaugėlių),
- gydyti nuo *Angiostrongylus vasorum* bei *Crenosoma vulpis*,
- gydyti nuo *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (suaugusių),

- gydyti nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių),
- profilaktiškai nuo spirocerkozės (*Spirocerca lupi*),
- gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių ir suaugusių *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* ir *Unicaria stenocephala*, suaugusių *Toxascaris leonina* ir *Trichuris vulpis*).

Vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbiniė priemonė gydant blusiniį alerginiį dermatitą (BAD).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šuniukams iki 7 sav. amžiaus.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims, kuriems diagnozuota 4 klasės širdies kirmėlių liga, nes vaisto saugumas nebuvo įvertintas šioje šunų grupėje.

Negalima naudoti katėms. Katėms turi būti naudojamas atitinkamas produktas „Advocate katėms“ (0,4 ml arba 0,8 ml), kuriame yra 100 mg/ml imidakloprido ir 10 mg/ml moksidektino.

Negalima naudoti šėškams. Šėškams naudoti „Advocat mažoms katėms ir šėškams, (0,4 ml)“
Negalima naudoti kanarėlėms.

3.4. Specialieji įspėjimai

Trumpalaikis gyvūno sąlytis su vandeniu vieną ar du kartus tarp mėnesinių gydymų neturėtų žymiai sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumo. Tačiau dažnas gydyto gyvūno plovimas šampūnu ar nardinimas į vandenį gali sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumą.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali pakartotinai užsikrėsti erkėmis, blusomis, virškinimo trakto nematodais, širdies kirmėlėmis ir (arba) plaučių kirmėlėmis, ir prireikus juos reikia gydyti atitinkamu veterinariniu vaistu.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo vaisto charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikumą ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno gyvūno epidemiologinėmis savybėmis.

Veiksmingumas nuo suaugusių *Dirofilaria repens* lauko sąlygomis tirtas nebuvo.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gyvūnus, sveriančius mažiau kaip 1 kg, gydyti galima tik įvertinus naudą ir riziką.

Nėra pakankamai duomenų apie veterinarinio vaisto naudojimą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl šiems gyvūnams jį galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Negalima lašinti į gyvūno burną, akis ar ausis.

Būtina stengtis, kad gyvūnas veterinarinio vaisto nenurytų ir jis nepatektų į gydomo ir (ar) kito gyvūno akis ar burną.

Reikia atidžiai apsvarstyti tinkamą, 3.9. skyriuje nurodytą naudojimo būdą. Ypač tai, jog veterinarinį vaistą reikia lašinti į nurodytą vietą, siekiant sumažinti riziką gyvūnui nulaižyti veterinarinį vaistą.

Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienas kito. Kol užlašinimo vieta neišdžiūvus, negalima leisti gydytiems gyvūnams kontaktuoti su negydytais gyvūnais.

Kai vaistas lašinamas ant 3–4 atskirų vietų (žr. 3.9. p.), ypatingai reikia prižiūrėti, kad gyvūnas nelaižytų lašinimo vietų.

Šiame vaiste yra moksidektino (makrociklinio laktono), todėl ypač apdairiai reikia naudoti (kaip aprašyta 3.9. p.) koli ar senųjų anglų aviganių ir giminingų veislių šunims ar jų mišrūnams; svarbu, kad veterinarinio vaisto nepatektų į koli ar senųjų anglų aviganių ir giminingų veislių šunų ar jų mišrūnų burną.

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas laboratoriniais tyrimais su šunimis, kuriems buvo nustatyta 1 ar 2 klasės širdies kirmėlių liga ir klinikiniu tyrimu su keletu šunų, sergančių 3 klasės širdies kirmėlių liga. Todėl vaisto naudojimas šunims su aiškiais ir sunkiais ligos simptomais turi būti paremtas gydančio veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimu.

Nors eksperimentiniais perdozavimo tyrimais nustatyta, kad veterinarinį vaistą galima saugiai naudoti šunims, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau jis neveikia suaugusių *Dirofilaria immitis*. Todėl rekomenduojama prieš pradėdant gyvūnus gydyti veterinariniu vaistu, visus 6 mėn. amžiaus ar vyresnius šunis, gyvenančius endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse, patikrinti, ar nėra užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Veterinarijos gydytojo nuožiūra užsikrėtusius šunis reiktų gydyti suaugusius parazitus naikinančiu veterinariniu vaistu, norint pašalinti suaugusias širdies kirmėles. Veterinarinio vaisto saugumas, skiriant tą pačią dieną kaip ir suaugusias širdies kirmėles naikinantį vaistą, nenustatytas.

Imidaklopridas yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ar burną.

Labai retais atvejais veterinarinis vaistas gali dirginti odą ar atsirasti greit praeinančios odos reakcijos (pvz., aptirpimas, sudirginimas, deginimo / dilgčiojimo pojūtis).

Labai retais atvejais jautriems gyvūnams veterinarinis vaistas gali dirginti kvėpavimą.

Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, imidaklopridui ar moksidektinui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Būtina vengti, kad nepatektų ant odos, į akis ar burną.

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Naudojus vaistą, negalima glostyti ar liesti gyvūno kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.

Vaisto atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu.

Jei odos ar akių simptomai išlieka arba veterinarinis vaistas atsitiktinai nuryjamas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes imidaklopridas ir moksidektinas gali būti pavojingos žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Kitos atsargumo priemonės:

Veterinarinio vaisto tirpiklis gali dažyti ir sugadinti tam tikras medžiagas, pvz., odą, tekstilę, plastikines medžiagas ir apdirbtus paviršius. Todėl reikia leisti užlašintai vietai išdžiūti prieš sąlytį su tokiomis medžiagomis.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas ¹ , Vėmimas ¹ Kosulys ¹ , Dusulys ¹ , Tachipnėja ¹ Neapetitas ¹ , Letargija ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Naudojimo vietoje riebaluotas kailis ² , Naudojimo vieta plaukų išslinkimas ² , Naudojimo vieta niežulys ² , Naudojimo vieta paraudimas ² Elgesio sutrikimas (pvz., susijaudinimas) ³ Padidėjęs seilėtekis ⁴ Neurologiniai simptomai (pvz., ataksija, drebulys) ⁵ Niežulys Apetito stoka ³ , Letargija ³

¹ Šie požymiai būdingi širdies kirmėlių teigiamiems šunims, sergantiems mikrofilaremija, ir yra virškinimo trakto bei sunkių kvėpavimo takų požymių rizika, dėl kurių gali prireikti skubaus veterinarinio gydymo

² Šie požymiai išnyksta be papildomo gydymo.

³ Pastebėtas trumpalaikis ir susijęs su pojūčiu taikymo vietoje

⁴ Tai nėra apsinuodijimo požymis, jis išnyksta po kelių minučių be papildomo gydymo. Tinkamai naudojant vaistą, lašinimo vieta rečiau nulaižoma.

⁵ Dauguma neurologinių požymių atsiranda trumpalaikis

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas tiksliniams gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacija laikotarpio.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gydymo veterinarinio vaisto metu, negalima skirti jokių kitų antiparazitinių makrociklinių laktanų.

Sąveika tarp veterinarinio vaisto ir įprastai naudojamų veterinarinių vaistų, medicininių ar chirurginių procedūrų nenustatyta.

Veterinarinio vaisto saugumas, skiriant tą pačią dieną kaip ir suaugusias širdies kirmėles naikinantį vaistą, nenustatytas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Dozavimo planas

Rekomenduojama minimali dozė yra 10 mg/kg kūno svorio imidakloprido ir 2,5 mg/kg kūno svorio moksidektino, atitinkanti 0,1 ml/kg kūno svorio veterinarinio vaisto.

Norint gydyti ar užkirsti kelią parazitų užkrėtimui, pakartotinio gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Šuns svoris, kg	Naudotinos tūbelės dydis	Tūris, ml	Imidakloprido, mg/kg kūno svorio	Moksidektino, mg/kg kūno svorio
≤ 4 kg	Advocate mažiems šunims	0,4	ne mažiau kaip 10	ne mažiau kaip 2,5
> 4–10 kg	Advocate vidutiniams šunims	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate dideliems šunims	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate labai dideliems šunims	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Atitinkamų tūbelių derinys			

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

Vieną kartą gydytas šuo blusomis neužsikrečia 4 sav. Pradėjus taikyti gydymą, aplinkoje esančios lėliukės gali išgyventi 6 sav. ar ilgiau, priklausomai nuo klimato sąlygų. Todėl gali tekti derinti gydymą veterinariniu vaistu ir aplinkos apdorojimą, norint nutraukti blusų vystymosi ciklą aplinkoje. Taip greičiau sumažėja blusų populiacija namuose. Kaip papildomą priemonę, gydant šunis nuo blusų sukkelto alerginio dermatito, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį.

Gydymas užsikrėtus plaukagraužiais (*Trichodectes canis*)

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai.

Gydymas užsikrėtus ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*)

Vieną kartą reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Kiekvieną kartą gydant rekomenduojama švelniai pašalinti išoriniame ausies kanale susikaupusius nešvarumus. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai. Negalima lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Gydymas nuo odos niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Reikia lašinti du kartus kas 4 sav. po vieną vaisto dozę.

Gydymas nuo demodekozės (sukeltos *Demodex canis*)

Lašinant po vieną dozę kas 4 savaites 2–4 mėn., vaistas veikia *Demodex canis* ir žymiai gerėja klinikinė gyvūno būklė, ypatingai esant nestipriai ar vidutinio stiprumo demodekozei. Ypatingai sunkiais atvejais gali tekti taikyti ilgesnį ir dažnesnį gydymą. Norint pasiekti geriausią įmanomą atsaką šiais sunkiais atvejais, veterinarijos gydytojo nuožiūra, veterinarinio vaisto gali būti skiriamas kartą į savaitę ir ilgesnį laiką. Visais atvejais svarbiausia gydymą tęsti tol, kol mažiausiai 2 kartus iš eilės kas mėnesį imamų odos skutenų mėginiai bus neigiami. Šunų gydymą reikėtų nutraukti, jeigu po 2 mėn. gydymo pagerėjimas nepastebimas arba erkių skaičius nepakinta. Reikia taikyti alternatyvius gydymo būdus. Būtina pasitarti su savo veterinarijos gydytoju.

Kadangi demodekozę paprastai sukelia daug veiksnių, rekomenduojama gyvūnus, sergančius tuo metu kitomis ligomis, gydyti atitinkamai.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*D. immitis*)

Šunys, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse ar kurie buvo tokiose vietovėse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant veterinariniu vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus 3.5 p.

Širdies kirmėlių ligos profilaktikai veterinarinį vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda *D. immitis* lervas). Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ištisus metus. Pirmoji dozė gali būti skiriama po pirmojo galimo kontakto su uodais, bet ne vėliau kaip per mėnesį po šio kontakto. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą. Profilaktinėje širdies kirmėlių programoje keičiant kitą nuo širdies kirmėlių saugantį vaistą, pirmas gydymas veterinariniu vaistu turi būti skiriamas praėjus 1 mėn. nuo ankstesnio veterinarinio vaisto paskutinės dozės skyrimo.

Ne endeminėse vietovėse neturėtų būti šunų užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus, todėl galima gydyti nesilaikant specialių nurodymų.

Profilaktiškai nuo odos dirofilariozės (odos kirmėlių) (*D. repens*)

Odos dirofilariozės profilaktikai veterinarinį vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda *D. repens* lervas). Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ištisus metus ar likus ne mažiau kaip 1 mėn. iki numanomo pirmojo uodų pasirodymo. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą

Gydymas nuo mikrofilarijų (*D. immitis*)

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį 2 mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo odos dirofilariozės (odos kirmėlių) (suaugusių *Dirofilaria repens*)

Veterinarinį vaistą reikia lašinti vieną kartą per mėnesį šešis mėnesius iš eilės.

Mikrofilarijų (odos kirmėlių) (*D. repens*) skaičiaus sumažinimas

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį 4 mėnesius iš eilės.

Gydymas ir profilaktiškai nuo *Angiostrongylus vasorum*

Reikia lašinti vieną vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai. Endeminėse vietovėse lašinimas kas mėnesį apsaugos nuo angiostrongilozės ir *Angiostrongylus vasorum* infekcijos.

Gydymas nuo *Crenosoma vulpis*

Veterinarinį vaistą reikia lašinti vieną vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo spirocerkozės (*Spirocerca lupi*)

Veterinarinį vaistą reikia skirti 1 kartą per mėnesį.

Gydymas nuo *Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (suaugusių)*

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį 2 mėnesius iš eilės. Siekiant išvengti galimo pakartotinio užsikrėtimo, tarp dviejų gydymų patartina saugoti, kad šunys neeštų savo išmatų.

Gydymas nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių)

Veterinarinį vaistą reikia lašinti vieną vaisto dozę.

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* ir *Trichuris vulpis*)

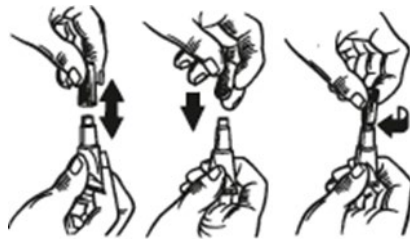
Endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse, gydymas kas mėnesį gali pastebimai sumažinti pavojų pakartotinai užsikrėsti atitinkamomis apvaliosiomis kirmėlėmis. Neendeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse veterinarinį vaistą galima naudoti kaip dalinę sezoninės prevencinės programos nuo blusų ir virškinimo trakto nematodų priemonę.

Tyrimais nustatyta, kad gydomi kas mėnesį šunys apsaugomi nuo *Uncinaria stenocephala* invazijos.

Naudojimo metodas

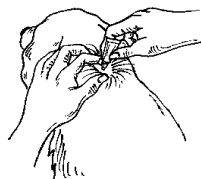
Išoriniam naudojimui.

Tūbelę išimti iš pakuotės. Laikant vertikaliai, pasukti ir nuimti apsauginį gaubtelį. Jį kitu galu užsukti ant tūbelės, pažeidžiant sandarinimą, kaip parodyta paveiksle.



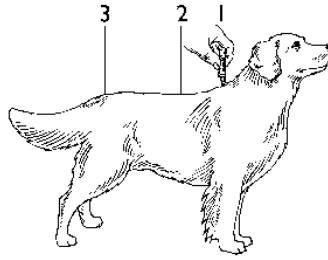
Šunims iki 25 kg

Stovinčiam šuniui reikia praskirti kailį tarp menčių, kad matytųsi oda. Jei tik įmanoma, lašinti reikia ant sveikos odos. Tūbelės antgalį reikia uždėti ant odos ir tvirtai keletą kartų paspuodus tūbelę, ištuštinti ją tiesiai ant odos.



Šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg

Lengviau lašinti ant stovinčio šuns. Visą tūbelės turinį reikia užlašinti tolygiai ant 3 ar 4 vietų išilgai nugaros, nuo tarpumentės iki uodegos pagrindo. Kiekvienoje vietoje reikia praskirti kailį, kad matytųsi oda. Jei tik įmanoma, lašinti reikia ant sveikos odos. Tūbelės antgalį padėjus ant odos, lengvu spustelėjimu reikia išspausti nedidelį kiekį tirpalo tiesiai ant odos. Vienoje vietoje negalima lašinti per didelio kiekio tirpalo, nes jis gali nutekėti nuo šuns šonų.



3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Iki 10 kartų didesnės rekomenduojamos dozės suaugusių šunų buvo toleruojamos be jokio akivaizdaus nepalankaus poveikio ar klinikinių požymių. Penkis kartus didesnės už rekomenduojamą minimalią dozės, skirtos kas savaitę 17 sav. iš eilės vyresniems nei 6 mėn. šunims, buvo toleruojamos be jokio akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.

Veterinarinį vaistą skyrus šuniukams iki 5 kartų didesnėmis nei rekomenduojamos dozėmis, kas 2 sav. 6 kartus, nebuvo pastebėta sunkaus šalutinio poveikio. Buvo pastebėtas trumpalaikis vyzdžio išsiplėtimas, seilėjimasis ir vėmimas bei kvėpavimo pagreitis.

Atsitiktinai nurijus ar perdozavus, labai retai gali pasireikšti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai): ataksija, bendras drebulys, akių pakitimai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas.

Ivermektinui jautrūs koli veislės šunys toleravo iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama ir skiriamą kas mėnesį dozę be jokio neigiamo poveikio, tačiau saugumas, ivermektinui jautriems koli veislės šunims skiriant kas savaitę, nebuvo tirtas. *Per os* skyrus 40 % vienkartinės dozės, buvo stebimi rimti neurologiniai simptomai. *Per os* skyrus 10 % rekomenduojamos dozės, nepalankus poveikis nepastebėtas.

Šunys, užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis, toleravo iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę kas 2 sav. 3 kartus be jokio nepalankaus poveikio.

Atsitiktinai nurijus, reikia skirti simptominį gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas. Tikslinga naudoti aktyviąją anglį.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP54AB52

4.2. Farmakodinamika

Imidaklopridas, 1-(6-chloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenaminas, yra ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti chloronikotinilinių junginių grupei. Chemiškai tiksliau

apibūdinamas, kaip chloronikotino nitroguanidinas. Imidaklopridas veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su Advocate gydytu gyvūnu. Imidaklopridas pasižymi dideliu afinitetu blusų centrinės nervų sistemos (CNS) posinapsinės srities nikotinerginiams acetilcholino receptoriams. Dėl cholinerginio perdavimo slopinimo sukeliama vabzdžių paralyžius ir žūtis. Imidaklopridas iš esmės neveikia žinduolių CNS, nes menkai sąveikauja su žinduolių nikotinerginiais receptoriais ir prastai prasiskverbia per žinduolių kraujo-smegenų barjerą. Žinduoliams imidakloprido farmakologinis poveikis yra minimalus.

Moksidektinas, 23-(O-metiloksimo)-F28249 alfa, yra milbemicino grupės antros kartos makrociklinis laktonas. Tai parazitocidinė medžiaga, kuri veikia daugelį vidinių ir išorinių parazitų. Moksidektinas veikia *Dirofilaria immitis* lervas (L1, L3, L4) ir *Dirofilaria repens* (L1, L3). Taip pat efektyviai veikia skrandžio ir žarnyno nematodus. Moksidektinas sąveikauja su neuronų chloridų kanalais, susijusiais su gama-amino sviesto rūgštimi ir glutamatu. Dėl to posinapsinėje jungtyje atsidaro chloridų kanalai, priteka chloro jonų ir sukelia negrįžtamą depoliarizaciją. Tai sukelia paveiktų parazitų paralyžių, vėliau žūtį ir (ar) pašalinimą.

Vaisto poveikis yra ilgalaikis ir viena vaisto dozė 4 savaites apsaugo šunis nuo pakartotinio užsikrėtimo šiais parazitais: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3. Farmakokinetika

Užlašintas veterinarinio vaisto greitai, per dieną, pasiskirsto po visą gyvūno odą. Jis gali būti aptinkamas kūno paviršiuje visą gydymo laikotarpį. Gydžius šunį moksidektinas absorbuojasi per odą, o didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro maždaug per 4–9 dienas. Absorbuotas moksidektinas pasiskirsto sistemiškai visuose kūno audiniuose, bet dėl savo lipofiliškumo daugiausiai kaupiasi riebaluose. Jis lėtai eliminuojamas iš kraujo plazmos, tai rodo visą laikotarpį po gydymo kas mėnesį plazmoje aptinkamos moksidektino koncentracijos.

T_{1/2} šunims yra apie 28,4 dienos.

Tyrimai, kuriais buvo vertintos moksidektino farmakokinetinės savybės vaistą naudojus daug kartų, parodė, kad pastovi koncentracija kraujo serume pasiekama vaistą naudojus 4 mėnesius iš eilės.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Talpyklės medžiaga:

Balta polipropilėnė vienos dozės tūbelė uždaryta baltu polipropilėniniu užsukamu dangteliu. Vienetinės dozės tūbelės supakuotos į polivinilchlorido ir aliuminio folijos lizdines plokšteles.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje iš viso yra 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 arba 42 vienos dozės tūbelės vienoje ar daugiau lizdinių plokštelių. Kiekvienoje vienos dozės tūbelės yra 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml ir 4,0 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes imidaklopridas ir moksidektinas gali būti pavojingos žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/03/039/005-012

EU/2/03/039/015-018

EU/2/03/039/023-030

EU/2/03/039/039-054

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2003-04-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖJE DĖŽUTĖJE (1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 tūbelės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, 40 mg + 4 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šėškams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,4 ml tūbelėje yra:
40 mg imidakloprido, 4 mg moksidektino

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tūbelė.
2 tūbelės.
3 tūbelės.
4 tūbelės.
6 tūbelės.
9 tūbelės.
12 tūbelių.
21 tūbelė.
42 tūbelės.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šėškai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Išoriniam naudojimui.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco a logotipas

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/03/039/001	3 tūbelės.
EU/2/03/039/002	6 tūbelės.
EU/2/03/039/013	4 tūbelės.
EU/2/03/039/019	21 tūbelė.
EU/2/03/039/020	42 tūbelės.
EU/2/03/039/031	1 tūbelė.
EU/2/03/039/032	2 tūbelės.
EU/2/03/039/033	9 tūbelės.
EU/2/03/039/034	12 tūbelių.

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖJE DĖŽUTĖJE (1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 tūbelės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, 80 mg + 8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,8 ml tūbelėje yra:
80 mg imidakloprido, 8 mg moksidektino

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tūbelė.
2 tūbelės.
3 tūbelės.
4 tūbelės.
6 tūbelės.
9 tūbelės.
12 tūbelių.
21 tūbelė.
42 tūbelės.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Išoriniam naudojimui.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco logotipas

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/03/039/003	3 tūbelės.
EU/2/03/039/004	6 tūbelės.
EU/2/03/039/006	4 tūbelės.
EU/2/03/039/021	21 tūbelė.
EU/2/03/039/022	42 tūbelės.
EU/2/03/039/035	1 tūbelė.
EU/2/03/039/036	2 tūbelės.
EU/2/03/039/037	9 tūbelės.
EU/2/03/039/038	12 tūbelių.

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖJE DĖŽUTĖJE (1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 tūbelės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, 40 mg + 10 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,4 ml tūbelėje yra:
40 mg imidakloprido, 10 mg moksidektino

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tūbelė.
2 tūbelės.
3 tūbelės.
4 tūbelės.
6 tūbelės.
9 tūbelės.
12 tūbelių.
21 tūbelė.
42 tūbelės.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Išoriniam naudojimui.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Vokietija {Registruotojo pavadinimas ar įmonės pavadinimas arba logotipas}

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/03/039/005	3 tūbelės.
EU/2/03/039/006	6 tūbelės.
EU/2/03/039/015	4 tūbelės.
EU/2/03/039/023	21 tūbelė.
EU/2/03/039/024	42 tūbelės.
EU/2/03/039/039	1 tūbelė.
EU/2/03/039/040	2 tūbelės.
EU/2/03/039/041	9 tūbelės.
EU/2/03/039/042	12 tūbelių.

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖJE DĖŽUTĖJE (1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 tūbelės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, 100 mg + 25 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1,0 ml tūbelėje yra:
100 mg imidakloprido, 25 mg moksidektino

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tūbelė.
2 tūbelės.
3 tūbelės.
4 tūbelės.
6 tūbelės.
9 tūbelės.
12 tūbelių.
21 tūbelė.
42 tūbelės.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Išoriniam naudojimui.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Vokietija {Registruotojo pavadinimas ar įmonės pavadinimas arba logotipas}

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/03/039/007	3 tūbelės.
EU/2/03/039/008	6 tūbelės.
EU/2/03/039/016	4 tūbelės.
EU/2/03/039/025	21 tūbelė.
EU/2/03/039/026	42 tūbelės.
EU/2/03/039/043	1 tūbelė.
EU/2/03/039/044	2 tūbelės.
EU/2/03/039/045	9 tūbelės.
EU/2/03/039/046	12 tūbelių.

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖJE DĖŽUTĖJE (1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 tūbelės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, 250 mg + 62,5 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2,5 ml tūbelėje yra:
250 mg imidakloprido, 62,5 mg moksidektino

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tūbelė.
2 tūbelės.
3 tūbelės.
4 tūbelės.
6 tūbelės.
9 tūbelės.
12 tūbelių.
21 tūbelė.
42 tūbelės.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Išoriniam naudojimui.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Vokietija {Registruotojo pavadinimas ar įmonės pavadinimas arba logotipas}

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/03/039/009	3 tūbelės.
EU/2/03/039/010	6 tūbelės.
EU/2/03/039/017	4 tūbelės.
EU/2/03/039/027	21 tūbelė.
EU/2/03/039/028	42 tūbelės.
EU/2/03/039/047	1 tūbelė.
EU/2/03/039/048	2 tūbelės.
EU/2/03/039/049	9 tūbelės.
EU/2/03/039/050	12 tūbelių.

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖJE DĖŽUTĖJE (1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 tūbelės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, 400 mg + 100 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 4,0 ml tūbelėje yra:
400 mg imidakloprido, 100 mg moksidektino

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tūbelė.
2 tūbelės.
3 tūbelės.
4 tūbelės.
6 tūbelės.
9 tūbelės.
12 tūbelių.
21 tūbelė.
42 tūbelės.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Išoriniam naudojimui.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Vokietija {Registruotojo pavadinimas ar įmonės pavadinimas arba logotipas}

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/03/039/011	3 tūbelės.
EU/2/03/039/012	6 tūbelės.
EU/2/03/039/018	4 tūbelės.
EU/2/03/039/029	21 tūbelė.
EU/2/03/039/030	42 tūbelės.
EU/2/03/039/051	1 tūbelė.
EU/2/03/039/052	2 tūbelės.
EU/2/03/039/053	9 tūbelės.
EU/2/03/039/054	12 tūbelių.

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Tūbelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

≤ 4 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
TŪBELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

> 4–8 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
TŪBELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

≤ 4 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
TŪBELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

> 4–10 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
TŪBELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

> 10–25 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
TŪBELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

> 25–40 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šėškams



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

40 mg imidakloprido/4 mg moksidektino
≤ 4 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

80 mg imidakloprido/8 mg moksidektino
> 4–8 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

40 mg imidakloprido/10 mg moksidektino
≤ 4 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

100 mg imidakloprido/25 mg moksidektino
> 4–10 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

250 mg imidakloprido/62,5 mg moksidektino
> 10-25 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

400 mg imidakloprido/100 mg moksidektino
> 25–40 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Advocate, 40 mg + 4 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šėškams

Advocate, 80 mg + 8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje (tūbelėje) yra:

	Vienkartinė dozė	Imidakloprido	Moksidektino
Advocate mažoms katėms (≤ 4 kg) ir šėškams	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate didelėms katėms ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholis (E1519), 1 mg/ml butilhidroksitoluenas (E321), propileno karbonatas

Skaidrus nuo geltonos iki rusvos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės ir šėškai.

4. Naudojimo indikacijos

Katėms, esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai. Veterinarinis vaistas indikuotinas tik tada, kai tuo pačiu metu nurodomas naudoti nuo blusų ir vieno ar kelių kitų tikslinių parazitų.

- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,
- gydyti nuo ausų erkių (*Otodectes cynotis*) invazijos,
- gydyti nuo *Notoedres* erkių (*Notoedres cati*),
- gydyti nuo plaučių kirmėlių *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (suaugusių),
- profilaktiškai nuo plaučių kirmėlių ligos (*Aelurostrongylus abstrusus* L3/L4 lervų),
- gydyti nuo plaučių kirmėlių *Aelurostrongylus abstrusus* (suaugusių),
- gydyti nuo plaučių kirmėlių *Troglostrongylus brevior* (suaugusių),
- gydyti nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių),
- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų),
- gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių suaugusių ir suaugusių *Toxocara cati* (askaridžių) ir *Ancylostoma tubaeforme* (ankilostomų)).

Vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gydant blusų sukeltą alerginį dermatitą (BAD).

Šėškams, esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai. Veterinarinis vaistas indikuotinas tik tada, kai tuo pačiu metu nurodomas naudoti nuo blusų ir vieno ar kelių kitų tikslinių parazitų.

- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,
- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kačiukams iki 9 sav. amžiaus.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Šeškams negalima naudoti „Advocate didelėms katėms“ (0,8 ml) ar „Advocate šunims“ (jokio dydžio).

Negalima naudoti šunims. Šunims turi būti naudojamas atitinkamas produktas „Advocate šunims“, kuriame yra 100 mg/ml imidakloprido ir 25 mg/ml moksidektino. Negalima naudoti kanarėlėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Šeškams, sveriantiems per 2 kg, vaisto efektyvumas nebuvo nustatytas, todėl veikimo trukmė jiems gali būti trumpesnė.

Trumpalaikis gyvūno sąlytis su vandeniu vieną ar du kartus tarp mėnesinių gydymų neturėtų žymiai sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumo. Tačiau dažnas gydyto gyvūno plovimas šampūnu ar nardinimas į vandenį gali sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumą.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali pakartotinai užsikrėsti erkėmis, blusomis, virškinimo trakto nematodais, širdies kirmėlėmis ir (arba) plaučių kirmėlėmis, ir prireikus juos reikia gydyti atitinkamu veterinariniu vaistu.

Berekalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo vaisto charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikumą ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno gyvūno epidemiologinėmis savybėmis.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Kates, sveriančias mažiau kaip 1 kg, ir šeškus, sveriančius mažiau kaip 0,8 kg, gydyti galima tik įvertinus naudą ir riziką.

Nėra pakankamai duomenų apie veterinarinio vaisto naudojimą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl šiems gyvūnams jį galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Negalima lašinti į gyvūno burną, akis ar ausis.

Būtina stengtis, kad gyvūnas vaisto nenurytų ir jis nepatektų į gydomo ar kito gyvūno akis ir (ar) burną. Reikia atidžiai apsvarstyti tinkamą, „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“ skyriuje nurodytą naudojimo būdą. Ypač tai, jog veterinarinį vaistą reikia lašinti į nurodytą vietą, siekiant sumažinti riziką gyvūnui nulaižyti veterinarinį vaistą. Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienam kito. Kol užlašinimo vieta neišdžiūvus, negalima leisti gydytiems gyvūnams kontaktuoti su negydytais gyvūnais.

Kates ir šeškus, gyvenančius ar buvusius teritorijose, kuriose sergama širdies kirmėlių ligomis, rekomenduojama vaistu gydyti kartą per mėnesį. Kadangi kačių ir šeškų širdies kirmėlių invazijos diagnozės tikslumas yra ribotas, rekomenduojama atlikti tyrimus dėl širdies kirmėlių invazijos visoms 6 mėn. ir vyresnėms katėms bei šeškams prieš pradėdant profilaktinį gydymą, nes naudojant veterinarinį vaistą gyvūnams, kurie turi suaugusių širdies kirmėlių, gali pasireikšti sunkus nepalankus poveikis, net gaišimas. Jei diagnozuota suaugusių širdies kirmėlių invazija, gydyti reikia pagal dabartines mokslines žinias.

Kai kurioms katėms užsikrėtimas *Notoedres cati* gali būti sunkus. Tokiais sunkiais atvejais reikia taikyti papildomą gydymą, nes gydymo vien šiuo veterinariniu vaistu gali nepakakti, norint išvengti gyvūno mirties.

Veterinarinio vaisto saugumas katėms, turinčioms sunkių klinikinių *T. brevior* požymių, nenustatytas.

Tokiais atvejais veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos vertinimu.

Imidaklopridas yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ar burną.

Labai retais atvejais veterinarinis vaistas gali dirginti odą ar atsirasti greit praeinančios odos reakcijos (pvz., aptirpimas, sudirginimas, deginimo / dilgčiojimo pojūtis).

Labai retais atvejais jautriems gyvūnams veterinarinis vaistas gali dirginti kvėpavimą.

Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, imidaklopridui ar moksidektinui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Būtina vengti, kad nepatektų ant odos, į akis ar burną.

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Naudojus vaistą, negalima glostyti ar liesti gyvūno kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.

Vaisto atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu.

Jei odos ar akių simptomai išlieka arba veterinarinis vaistas atsitiktinai nuryjamas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes imidaklopridas ir moksidektinas gali būti pavojingos žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Kitos atsargumo priemonės:

Veterinarinio vaisto tirpiklis gali dažyti ar sugadinti tam tikras medžiagas, pvz., odą, tekstilę, plastikinės medžiagas ir apdirbtus paviršius. Todėl reikia leisti užlašintai vietai išdžiūti prieš sąlytį su tokiais medžiagomis.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas tiksliniams gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos>

Gydymo veterinariniu vaistu metu negalima skirti jokių kitų antiparazitinių makrociklinių laktonų.

Nebuvo nustatyta sąveikos tarp veterinarinio vaisto ir įprastai naudojamų veterinarinių vaistų, medicininių ar chirurginių procedūrų.

Perdozavimas

Iki 10 kartų didesnės nei rekomenduojamos dozės kačių buvo toleruojamos be akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujimų klinikinių požymių.

Veterinarinį vaistą skyrus kačiukams iki penkių kartų didesnėmis nei rekomenduojamos dozėmis, kas dvi savaites šešis kartus, nebuvo pastebėta sunkaus šalutinio poveikio. Buvo pastebėtas trumpalaikis vyzdžio išsiplėtimas, seilėjimasis ir vėmimas bei kvėpavimo pagreitėjimas.

Atsitiktinai nurijus ar perdozavus, labai retai gali pasireikšti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai): ataksija, bendras drebulys, akių pakitimai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas.

Veterinarinį vaistą skyrus šėškams iki 5 kartų didesnėmis nei rekomenduojamos dozėmis, kas 2 sav. 4 kartus, jos buvo toleruojamos be akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujimų klinikinių požymių.

Atsitiktinai nurijus, reikia skirti simptominių gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas. Tikslinga naudoti aktyvintą anglį.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės ir šėškai.

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Naudojimo vietoje riebaluotas kailis ¹ Vėmimas ¹ Padidėjusio jautrumo reakcija (vietinė) Eritema ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Elgesio sutrikimas (pvz., susijaudinimas) ² Padidėjęs seilėtekis ^{3,4} Neurologiniai simptomai ³ Niežulys ⁵ Apetito stoka ² , Letargija ²

¹ Šie požymiai išnyksta be papildomo gydymo.

² Pastebėtas trumpalaikis ir susijęs su pojūčiu taikymo vietoje.

³ Jei gydytas gyvūnas nulaužo lašavimo vietą, dauguma jų trumpalaikiai

⁴ Tai nėra apsinuodijimo požymis, jis išnyksta po kelių minučių be papildomo gydymo. Tinkamai naudojant vaistą, lašavimo vieta rečiau nulaužoma.

⁵ Katėms, trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Išoriniam naudojimui.

Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Dozavimo planas katėms

Rekomenduojama minimali dozė yra 10 mg/kg kūno svorio imidakloprido ir 1,0 mg/kg kūno svorio moksidektino, atitinkanti 0,1 ml/kg kūno svorio veterinarinio vaisto

Norint gydyti ar užkirsti kelią parazitų užkrėtimui, pakartotinio gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Katės svoris, kg	Naudotinos tūbelės dydis	Tūris, ml	Imidakloprido dozė, mg/kg kūno svorio	Moksidektino dozės, mg/kg kūno svorio
≤ 4 kg	Advocate mažoms katėms	0,4	ne mažiau kaip 10	ne mažiau kaip 1
> 4–8 kg	Advocate didelėms katėms	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Atitinkamų tūbelių derinys			

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

Vieną kartą gydyta katė neužsikrečia blusomis 4 sav. Pradėjus taikyti gydymą, aplinkoje esančios lėliukės gali išgyventi 6 sav. ar ilgiau, priklausomai nuo klimato sąlygų. Todėl gali tekti derinti gydymą veterinariniu vaistu ir aplinkos apdorojimą, norint nutraukti blusų vystymosi ciklą aplinkoje. Taip greičiau sumažėja blusų populiacija namuose. Kaip papildomą priemonę, gydant kates nuo blusinio alerginio dermatito, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį.

Gydymas nuo ausų erkių (*Otodectes cynotis*) invazijos

Vieną kartą reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūnų apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai. Negalima lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Gydymas nuo *Notoedres* erkių (*Notoedres cati*)

Reikia skirti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo plaučių kirmėlių *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (suaugusių)

Reikia skirti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį.

Gydymas nuo *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį tris mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo *Troglostrongylus brevior* (suaugusių)

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį du mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių)

Reikia skirti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*)

Katės, gyvenančios endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse ar kurios buvo tokiose vietovėse, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant veterinariniu vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus punkte „Specialieji įspėjimai“.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, veterinarinį vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metu laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda širdies kirmėlių lervas).

Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ištiesus metus. Pirmoji dozė gali būti skiriama po pirmojo galimo kontakto su uodais, bet ne vėliau kaip per mėnesį po šio kontakto. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėnuo nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą. Profilaktinėje širdies kirmėlių programoje keičiant kitą nuo širdies kirmėlių saugantį vaistą, pirmas gydymas veterinariniu vaistu turi būti skiriamas praėjus 1 mėn. nuo ankstesnio veterinarinio vaisto paskutinės dozės skyrimo.

Ne endeminėse vietovėse neturėtų būti kačių užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus, todėl galima gydyti nesilaikant specialių nurodymų.

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara cati* ir *Ancylostoma tubaeforme*)

Endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse gydymas kas mėnesį gali pastebimai sumažinti pavojų pakartotinai užsikrėsti atitinkamomis apvaliosiomis kirmėlėmis. Neendeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse veterinarinį galima naudoti kaip dalinę sezoninės prevencinės programos nuo blusų ir virškinimo trakto nematodų priemonę.

Dozavimo planas šėškams

Viena tūbelė veterinarinio vaisto (0,4 ml) skiriama vienam gyvūnui.

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Norint gydyti ar užkirsti kelią parazitų užkrėtimui, pakartotinio gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

Vieną kartą gydytas šėškas neužsikrečia blusomis 3 sav. Esant didelei blusų invazijai, gydymą reiktų pakartoti po 2 sav.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*)

Šėškai, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse ar kurie buvo tokiose vietovėse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant veterinariniu vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus skyriuje „Specialieji išpėjimai“.

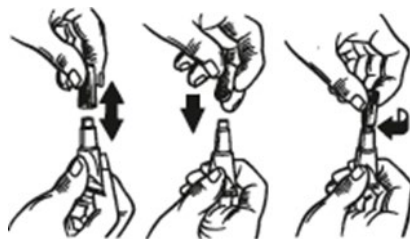
Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, veterinarinį vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metu laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda širdies kirmėlių lervas).

Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ištisus metus. Pirmoji dozė gali būti skiriama po pirmojo galimo kontakto su uodais, bet ne vėliau kaip per mėnesį po šio kontakto. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais.

Ne endeminėse vietovėse neturėtų būti šėškų užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus, todėl galima gydyti nesilaikant specialių nurodymų.

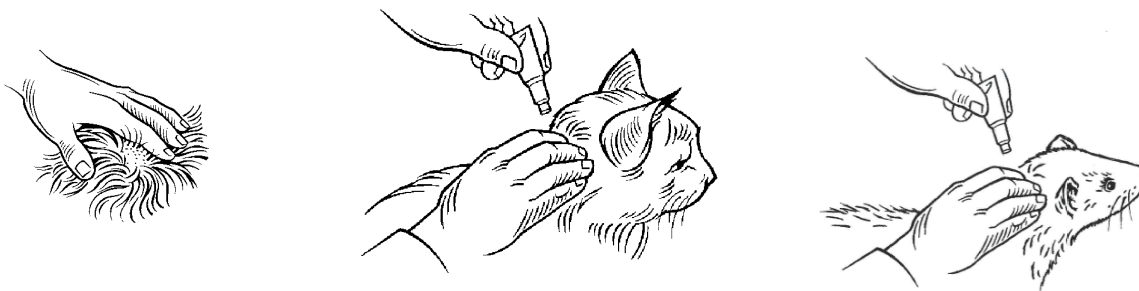
9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tūbelę išimti iš pakuotės. Laikant vertikaliai, pasukti ir nuimti apsauginį gaubtelį. Jį kitu galu užsukti ant tūbelės, pažeidžiant sandarinimą, kaip parodyta paveiksle 1.



Paveikslas 1

Gyvūno kailį ant kaklo prie pat kaukolės pagrindo reikia praskirti, kad matytųsi oda. Tūbelės antgalį reikia uždėti ant odos ir tvirtai keletą kartų paspaudus tūbelę ištuštinti ją tiesiai ant odos, kaip parodyta paveiksle 2.. Užlašinus prie kaukolės pagrindo, gyvūnas rečiau nulaižo vaistą. Lašinti galima tik ant nepažeistos odos.



Paveikslas 2

10. Išlauka

Netaikytina

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po Exp. . Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes imidaklopridas ir moksidektinas gali būti pavojingos žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje iš viso yra 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 arba 42 vienos dozės tūbelės vienoje ar daugiau lizdinių plokštelių. Kiekvienoje vienos dozės tūbelės yra 0,4 ml arba 0,8 ml tirpalo. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

România

Tel: +40 376300400

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija

Imidaklopridas veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su veterinariniu vaistu gydytu gyvūnu.

Veterinarinis vaistas veikia nuolat, o vienkartinė jo dozė kates nuo pakartotino užsikrėtimo *Dirofilaria immitis* apsaugo 4 savaites.

Tyrimai, kuriais buvo vertinama moksidedktino farmakokinetika po daugkartinio naudojimo parodė, kad stabilūs serumo kiekiai susidaro kates gydant apytiksliai 4 mėnesius iš eilės.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Advocate, 40 mg + 10 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Advocate, 100 mg + 25 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
Advocate, 250 mg + 62,5 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Advocate, 400 mg + 100 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje (tūbelėje) yra:

	Vienkartinė dozė	Imidakloprido	Moksidektino
Advocate mažiems šunims (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate vidutiniams šunims (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate dideliems šunims (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate labai dideliems šunims (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholis(E1519), 1 mg/ml butilhidroksitoluenas (E321), propileno karbonatas
Skaidrus nuo geltonos iki rusvos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

4. Naudojimo indikacijos

Šunims esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai Veterinarinis vaistas indikuotinas tik tada, kai tuo pačiu metu nurodomas naudoti nuo blusų ir vieno ar kelių kitų tikslinių parazitų.

- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,
- užsikrėtus plaukagraužiais (*Trichodectes canis*),
- užsikrėtus ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), odos niežais (sukeltais *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodekoze (sukelta *Demodex canis*),
- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų),
- gydyti nuo cirkuliuojančių mikrofilarijų (*Dirofilaria immitis*),
- gydyti nuo odos dirofilariozės (suaugusių *Dirofilaria repens*),
- profilaktiškai nuo odos dirofilariozės (*Dirofilaria repens* L3 lervų),
- sumažinti cirkuliuojančių mikrofilarijų (*Dirofilaria repens*) skaičių,
- profilaktiškai nuo ir angiostrongilozės (*Angiostrongylus vasorum* L4 lervų ir nesubrendusių suaugėlių),
- gydyti nuo *Angiostrongylus vasorum* bei *Crenosoma vulpis*,
- profilaktiškai nuo spirocerkozės (*Spirocerca lupi*),
- gydyti nuo *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (suaugusių),
- gydyti nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių),
- gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių ir suaugusių *Toxocara canis* (askaridžių), *Ancylostoma caninum* (ankilostomų) ir *Uncinaria stenocephala* (uncinarijų), suaugusių *Toxascaris leonina* (askaridžių) ir *Trichuris vulpis* (plaukagalvių)).

Vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gydant blusinį alerginį dermatitą (BAD)

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šuniukams iki 7 sav. amžiaus.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims, kuriems diagnozuota 4 klasės širdies kirmėlių liga, nes vaisto saugumas nebuvo įvertintas šioje šunų grupėje.

Negalima naudoti katėms. Katėms turi būti naudojamas atitinkamas produktas „Advocate katėms“ (0,4 ml arba 0,8 ml), kuriame yra 100 mg/ml imidakloprido ir 10 mg/ml moksidektino.

Negalima naudoti šėškams. Šėškams naudoti „Advocat mažoms katėms ir šėškams, (0,4 ml)“
Negalima naudoti kanarėlėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Trumpalaikis gyvūno sąlytis su vandeniu vieną ar du kartus tarp mėnesinių gydimų neturėtų žymiai sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumo. Tačiau dažnas gydyto gyvūno plovimas šampūnu ar nardinimas į vandenį gali sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumą.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali pakartotinai užsikrėsti erkėmis, blusomis, virškinimo trakto nematodais, širdies kirmėlėmis ir (arba) plaučių kirmėlėmis, ir prireikus juos reikia gydyti atitinkamu veterinariniu vaistu.

Berekalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo vaisto charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikumą ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno gyvūno epidemiologinėmis savybėmis.

Veiksmingumas nuo suaugusių *Dirofilaria repens* lauko sąlygomis tirtas nebuvo.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Gyvūnus, sveriančius mažiau kaip 1 kg, gydyti galima tik įvertinus naudą ir riziką.

Nėra pakankamai duomenų apie veterinarinio vaisto naudojimą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl šiems gyvūnams jį galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Negalima lašinti į gyvūno burną, akis ar ausis.

Būtina stengtis, kad gyvūnas veterinarinio vaisto nenurytų ir jis nepatektų į gydomo ir (ar) kito gyvūno akis ar burną. Reikia atidžiai apsvarstyti tinkamą, „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“ skyriuje nurodytą naudojimo būdą. Ypač tai, jog veterinarinį vaistą reikia lašinti į nurodytą vietą, siekiant sumažinti riziką gyvūnui nulaižyti veterinarinį vaistą. Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienas kito. Kol užlašinimo vieta neišdžiūvus, negalima leisti gydytiems gyvūnams kontaktuoti su negydytais gyvūnais. Kai vaistas lašinamas ant 3-4 atskirų vietų, ypatingai reikia prižiūrėti, kad gyvūnas nelaižytų lašinimo vietų.

Šiame vaiste yra moksidektino (makrociklinio laktono), todėl ypač apdairiai reikia naudoti (kaip aprašyta „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“) koliai ar senujų anglų aviganių ir giminingų veislių

šunims ar jų mišrūnams; svarbu, kad veterinarinio vaisto nepatektų į koli ar senųjų anglų aviganių ir giminingų veislių šunų ar jų mišrūnų burną.

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas laboratoriniais tyrimais su šunimis, kuriems buvo nustatyta 1 ar 2 klasės širdies kirmėlių liga ir klinikiniu tyrimu su keletu šunų, sergančių 3 klasės širdies kirmėlių liga. Todėl vaisto naudojimas šunims su aiškiais ir sunkiais ligos simptomais turi būti paremtas gydančio veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimu.

Nors eksperimentiniais perdozavimo tyrimais buvo nustatyta, kad veterinarinį vaistą galima saugiai naudoti šunims, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau jis neveikia suaugusių *Dirofilaria immitis*. Todėl rekomenduojama prieš pradedant gyvūnus gydyti veterinariniu vaistu, visus 6 mėn. amžiaus ar vyresnius šunis, gyvenančius endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse, patikrinti, ar nėra užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Veterinarijos gydytojo nuožiūra užsikrėtusius šunis reiktų gydyti suaugusius parazitus naikinančiu veterinariniu vaistu, norint pašalinti suaugusias širdies kirmėles. Veterinarinio vaisto saugumas, skiriant tą pačią dieną kaip ir suaugusias širdies kirmėles naikinantį vaistą, nenustatytas.

Imidaklopridas yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ar burną.

Labai retais atvejais veterinarinis vaistas gali dirginti odą ar atsirasti greit praeinančios odos reakcijos (pvz., aptirpimas, sudirginimas, deginimo / dilgčiojimo pojūtis).

Labai retais atvejais jautriems gyvūnams veterinarinis vaistas gali dirginti kvėpavimą.

Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, imidaklopridui ar moksidektinui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai

Būtina vengti, kad nepatektų ant odos, į akis ar burną.

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Naudojus vaistą, negalima glostyti ar liesti gyvūno kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.

Vaisto atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu.

Jei odos ar akių simptomai išlieka arba veterinarinis vaistas atsitiktinai nuryjamas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes imidaklopridas ir moksidektinas gali būti pavojingos žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Kitos atsargumo priemonės:

Veterinarinio vaistotirpiklis gali dažyti ar sugadinti tam tikras medžiagas, pvz., odą, tekstilę, plastikines medžiagas ir apdirbtus paviršius. Todėl reikia leisti užlašintai vietai išdžiūti prieš sąlytį su tokiomis medžiagomis.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas tiksliniams gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gydymo veterinariniu vaistu metu, negalima skirti jokių kitų antiparazitinių makrociklinių laktonų.

Sąveikos tarp veterinarinio vaisto ir įprastai naudojamų veterinarinių vaistų, medicininių ar chirurginių procedūrų nustatyta.

Veterinarinio vaisto saugumas, skiriant tą pačią dieną kaip ir suaugusias širdies kirmėles naikinantį vaistą, nenustatytas.

Perdozavimas

Iki 10 kartų didesnės rekomenduojamos dozės suaugusių šunų buvo toleruojamos be jokio akivaizdaus nepalankaus poveikio ar klinikinių požymių. Penkis kartus didesnės už rekomenduojamą minimalią dozės, skirtos kas savaitę 17 sav. iš eilės vyresniems nei 6 mėn. šunims, buvo toleruojamos be jokio akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.

Veterinarinį vaistą skyrus šuniukams iki 5 kartų didesnėmis nei rekomenduojamos dozėmis, kas 2 sav. 6 kartus, nebuvo pastebėta sunkaus šalutinio poveikio. Buvo pastebėtas trumpalaikis vyzdžio išsiplėtimas, seilėjimasis ir vėmimas bei kvėpavimo pagreitėjimas.

Atsitiktinai nurijus ar perdozavus, labai retai gali pasireikšti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai): ataksija, bendras drebulys, akių pakitimai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas. Ivermektinui jautrūs koli veislės šunys toleravo iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama ir skiriamą kas mėnesį dozę be jokio neigiamo poveikio, tačiau saugumas, ivermektinui jautriems koli veislės šunims skiriant kas savaitę, nebuvo tirtas. *Per os* skyrus 40 % vienkartinės dozės, buvo stebimi rimti neurologiniai simptomai. *Per os* skyrus 10 % rekomenduojamos dozės, nepalankus poveikis nepastebėtas.

Šunys, užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis, toleravo iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę kas 2 sav. 3 kartus be jokio nepalankaus poveikio.

Atsitiktinai nurijus, reikia skirti simptominį gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas. Tikslinga naudoti aktyvintą anglį.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Viduriavimas ¹ , Vėmimas ¹ Kosulys ¹ , Dusulys ¹ , Tachipnėja ¹ Neapetitas ¹ , Letargija ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Vėmimas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Naudojimo vietoje riebaluotas kailis ² , Naudojimo vieta plaukų išslinkimas ² , Naudojimo vieta niežulys ² , Naudojimo vieta paraudimas ² Elgesio sutrikimas (pvz., susijaudinimas) ³ Padidėjęs seilėtekis ⁴ Neurologiniai simptomai (pvz., ataksija, drebulys) ⁵ Niežulys Apetito stoka ³ , Letargija ³

¹ Šie požymiai būdingi širdies kirmėlių teigiamiems šunims, sergantiems mikrofilaremija, ir yra virškinimo trakto bei sunkių kvėpavimo takų požymių rizika, dėl kurių gali prireikti skubaus veterinarinio gydymo

² Šie požymiai išnyksta be papildomo gydymo.

³ Pastebėtas trumpalaikis ir susijęs su pojūčiu taikymo vietoje

⁴ Tai nėra apsinuodijimo požymis, jis išnyksta po kelių minučių be papildomo gydymo. Tinkamai naudojant vaistą, lašinimo vieta rečiau nulaužoma.

⁵ Dauguma neurologinių požymių atsiranda trumpalaikis

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais

kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Išoriniam naudojimui.

Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Dozavimo planas

Rekomenduojama minimali dozė yra 10 mg/kg kūno svorio imidakloprido ir 2,5 mg/kg kūno svorio moksidektino, atitinkanti 0,1 ml/kg kūno svorio veterinarinio vaisto.

Norint gydyti ar užkirsti kelią parazitų užkrėtimui, pakartotinio gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Šuns svoris, kg	Naudotinos tūbelės dydis	Tūris, ml	Imidakloprido, mg/kg kūno svorio	Moksidektino, mg/kg kūno svorio
≤ 4 kg	Advocate mažiems šunims	0,4	ne mažiau kaip 10	ne mažiau kaip 2,5
> 4–10 kg	Advocate vidutiniams šunims	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate dideliems šunims	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate labai dideliems šunims	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Atitinkamų tūbelių derinys			

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

Vieną kartą gydytas šuo blusomis neužsikrečia 4 sav. Pradėjus taikyti gydymą, aplinkoje esančios lėliukės gali išgyventi 6 sav. ar ilgiau, priklausomai nuo klimato sąlygų. Todėl gali tekti derinti gydymą veterinariniu vaistu ir aplinkos apdorojimą, norint nutraukti blusų vystymosi ciklą aplinkoje. Taip greičiau sumažėja blusų populiacija namuose. Kaip papildomą priemonę, gydant šunis nuo blusinio alerginio dermatito, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį.

Gydymas užsikrėtus plaukagraužiais (*Trichodectes canis*)

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai.

Gydymas užsikrėtus ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*)

Vieną kartą reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Kiekvieną kartą gydant rekomenduojama švelniai pašalinti išoriniame ausies kanale susikaupusius nešvarumus. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai. Negalima lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Gydymas nuo odos niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Reikia lašinti du kartus kas 4 sav. po vieną vaisto dozę.

Gydymas nuo demodekozės (sukeltos *Demodex canis*)

Lašinant po vieną dozę kas 4 savaites 2–4 mėn., vaistas veikia *Demodex canis* ir žymiai gerėja klinikinė gyvūno būklė, ypatingai esant nestipriai ar vidutinio stiprumo demodekozei. Ypatingai sunkiais atvejais gali tekti taikyti ilgesnį ir dažnesnį gydymą. Norint pasiekti geriausią įmanomą atsaką šiais sunkiais atvejais, veterinarijos gydytojo nuožiūra, veterinarinis vaistas gali būti skiriamas kas

savaite ir ilgesnį laiką. Visais atvejais svarbiausia gydymą tęsti tol, kol mažiausiai 2 kartus iš eilės kas mėnesį imamų odos skutenų mėginiai bus neigiami. Šunų gydymą reikėtų nutraukti, jeigu po 2 mėn. gydymo pagerėjimas nepastebimas arba erkių skaičius nepakinta. Reikia taikyti alternatyvius gydymo būdus. Būtina pasitarti su savo veterinarijos gydytoju.

Kadangi demodekozę paprastai sukelia daug veiksnių, rekomenduojama gyvūnus, sergančius tuo metu kitomis ligomis, gydyti atitinkamai.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*D. immitis*)

Šunys, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse ar kurie buvo tokiose vietovėse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant veterinariniu vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus punkte „Specialieji išpėjimai“.

Širdies kirmėlių ligos profilaktikai vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda *D. immitis* ir *D. lervas*). Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ištisus metus. Pirmoji dozė gali būti skiriama po pirmojo galimo kontakto su uodais, bet ne vėliau kaip per mėnesį po šio kontakto. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėnuo nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą. Profilaktinėje širdies kirmėlių programoje keičiant kitą nuo širdies kirmėlių saugantį vaistą, pirmas gydymas veterinariniu vaistu turi būti skiriamas praėjus 1 mėn. nuo ankstesnio veterinarinio vaisto paskutinės dozės skyrimo.

Ne endeminėse vietovėse neturėtų būti šunų užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus, todėl galima gydyti nesilaikant specialių nurodymų.

Profilaktiškai nuo odos dirofiliariozės (odos kirmėlių) (*D. repens*)

Odos dirofiliariozės profilaktikai veterinarinį vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir *D. repens* lervas). Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ištisus metus ar likus ne mažiau kaip 1 mėn. iki numanomo pirmojo uodų pasirodymo. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą

Gydymas nuo mikrofilarijų (*D. immitis*)

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį 2 mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo odos dirofiliariozės (odos kirmėlių) (suaugusių *Dirofilaria repens*)

Veterinarinį vaistą reikia lašinti vieną kartą per mėnesį šešis mėnesius iš eilės.

Mikrofilarijų (odos kirmėlių) (*D. repens*) skaičiaus sumažinimas

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį 4 mėnesius iš eilės.

Gydymas ir profilaktiškai nuo *Angiostrongylus vasorum*

Reikia lašinti vieną vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai. Endeminėse vietovėse lašinimas kas mėnesį apsaugos nuo angiostrongiliozės ir *Angiostrongylus vasorum* infekcijos.

Gydymas nuo *Crenosoma vulpis*

Veterinarinį vaistą reikia lašinti vieną vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo spirocerkozės (*Spirocerca lupi*)

Veterinarinį vaistą reikia skirti 1 kartą per mėnesį.

Gydymas nuo *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (suaugusių)

Veterinarinį vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį 2 mėnesius iš eilės. Siekiant išvengti galimo pakartotinio užsikrėtimo, tarp dviejų gydymų patartina saugoti, kad šunys neėstų savo išmatų.

Gydymas nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių)

Veterinarinį vaistą reikia lašinti vieną vaisto dozę.

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* ir *Trichuris vulpis*).

Endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse, gydymas kas mėnesį gali pastebimai sumažinti pavojų pakartotinai užsikrėsti atitinkamomis apvaliosiomis kirmėlėmis. Neendeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse veterinarinį vaistą galima naudoti kaip dalinę sezoninės prevencinės programos nuo blusų ir virškinimo trakto nematodų priemonę.

Tyrimais nustatyta, kad gydomi kas mėnesį šunys apsaugomi nuo *Uncinaria stenocephala* invazijos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojimo metodas

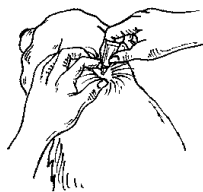
Tūbelę išimti iš pakuotės. Laikant vertikaliai, pasukti ir nuimti apsauginį gaubtelį. Jį kitu galu užsukti ant tūbelės, pažeidžiant sandarinimą, kaip parodyta paveiksle 1.



Paveikslas 1

Šunims iki 25 kg

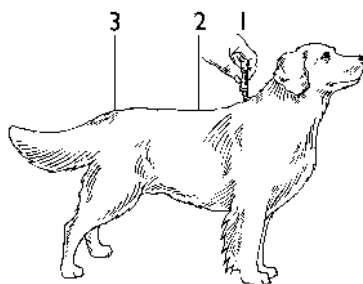
Stovinčiam šuniui reikia praskirti kailį tarp menčių, kad matytųsi oda. Jei tik įmanoma, lašinti reikia ant sveikos odos. Tūbelės antgalį reikia uždėti ant odos ir tvirtai keletą kartų paspaudus tūbelę, ištuštinti ją tiesiai ant odos kaip parodyta paveiksle 2..



Paveikslas 2

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg

Lengviau lašinti ant stovinčio šuns. Visą tūbelės turinį reikia užlašinti tolygiai ant 3 ar 4 vietų išilgai nugaros, nuo tarpumentės iki uodegos pagrindo. Kiekvienoje vietoje reikia praskirti kailį, kad matytųsi oda. Jei tik įmanoma, lašinti reikia ant sveikos odos kaip parodyta paveiksle 2. Tūbelės antgalį padėjus ant odos, lengvu spustelėjimu reikia išspausti nedidelį kiekį tirpalo tiesiai ant odos. Vienoje vietoje negalima lašinti per didelio kiekio tirpalo, nes jis gali nutekėti nuo šuns šonų.



Paveiksl 3

10. Išlauka

Netaikytina

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes imidaklopridas ir moksidektinas gali būti pavojingos žuvisms ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arbavaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje iš viso yra 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 arba 42 vienos dozės tūbelės vienoje ar daugiau lizdinių plokštelių. Kiekvienoje vienos dozės tūbelės yra 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml ir 4,0 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Vokietija

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija

Imidaklopridas veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su veterinariniu vaistu gydytu gyvūnu.

Vaisto poveikis yra ilgalaikis ir viena vaisto dozė 4 savaites apsaugo šunis nuo pakartotinio užsikrėtimo šiais parazitais: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Tyrimai, kuriais buvo vertintos moksidedtino farmakokinetinės savybės vaistą naudojus daug kartų, parodė, kad pastovi koncentracija kraujo serume pasiekama vaistą naudojus 4 mėnesius iš eilės.