VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate 40 mg + 4 mg blettunarlausn handa litlum köttum og frettum.
Advocate 80 mg + 8 mg blettunarlausn handa stórum köttum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Advocate handa köttum inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin.

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

	Stakskammtur	**Imidacloprid**	**Moxidectin**
Advocate handa litlum köttum (≤ 4 kg) og frettum	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate handa stórum köttum (> 4-8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjálparefni:

Bensýlalkóhól.
Bútýlhýdroxýtólúen 1 mg/ml (E 321, sem andoxunarefni).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.
Tær, gul til brúnleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund

Kettir, frettur.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Kettir sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu:

- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*),
- til meðhöndlunar á maurakláða af völdum *Notoedres cati*,
- til meðhöndlunar á lungnahárorminum *Eucoleus aerophilus* (samheiti: *Capillaria aerophila*) (fullþroska stig),
- til fyrirbyggjandi meðferðar gegn lungnaormasjúkdómi (L3 og L4 lirfur *Aelurostrongylus abstrusus*),
- til meðhöndlunar við lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar við lungnaorminum *Troglostrongylus brevior* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar við augnaþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirfur *Dirofilaria immitis*),
- til meðhöndlunar á þráðormasmiti í meltingarvegi (L4 lirfur, ófullþroska og fullþroska *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).
  Nota má lyfið sem lið í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Frettur sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu:
- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirfur *Dirofilaria immitis*).

4.3 Frábendingar

Lyfið má ekki nota handa kettlingum yngri en 9 vikna.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

Handa frettum: Notið ekki Advocate handa stórum köttum (0,8 ml) eða Advocate handa hundum (af hvaða stærð sem er).

Handa hundum skal nota samsvarandi „Advocate handa hundum“ sem inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin.

Notið ekki á kanarífugla.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sjá kafla 4.5.

Virkni lyfsins hefur ekki verið rannsökuð hjá frettum sem eru þyngri en 2 kg og því gætu áhrifin varað skemur hjá þessum dýrum.

Ólíklegt er að stutt snerting dýrsins við vatn einu eða tvisvar sinnum milli meðhöndlana dragi marktækt úr verkun lyfsins. Hins vegar getur tíður sápuþvottur eða vatnsbað eftir meðhöndlun dregið úr verkun lyfsins.

Ónæmi sníkla gegn sérhverjum flokki ormalyfja getur myndast eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja í þeim flokki. Því ætti notkun lyfsins að byggjast á mati á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um hversu næm sú tegund sem meðhöndla skal er fyrir sýkingunni, til að minnka hættu á myndun ónæmis seinna meir.

Notkun lyfsins skal byggð á fyrirliggjandi staðfestri sjúkdómsgreiningu á blandaðri sýkingu (eða hættu á sýkingu sem notkun lyfsins getur fyrirbyggt) (sjá einnig kafla 4.2 og 4.9).

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meðhöndlun katta sem vega minna en 1 kg og fretta sem vega minna en 0,8 kg skal byggja á mati á ávinningi og áhættu.

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins handa veikum eða heilsutæpum dýrum og því skal aðeins nota lyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Notið ekki lyfið í munn, augu eða eyru dýrsins.

Þess skal gætt að dýr gleypi ekki lyfið og að það komist ekki í snertingu við augu eða munn dýrsins og/eða annarra dýra.

Skoðið vandlega rétta aðferð við notkun lyfsins, sem lýst er í kafla 4.9, einkum á hvaða staði á að nota lyfið til að lágmarka hættu á að dýrið sleiki það af sér.

Ekki skal leyfa dýrum, sem nýlega hafa verið meðhöndluð, að þrífa hvert annað. Ekki skal leyfa dýrum sem hafa verið meðhöndluð að umgangast ómeðhöndluð dýr fyrr en lyfið hefur þornað á feldinum.

Mælt er með því að kettir og frettur á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur og kettir sem farið er með til slíkra svæða, séu meðhöndlaðir mánaðarlega með lyfinu til að verja þá gegn hjartaormasmiti.

Þrátt fyrir að nákvæmni greininga á hjartaormasmiti sé takmörkuð, er mælt með því að reynt sé að ganga úr skugga um hvort kettir og frettur eldri en 6 mánaða séu smitaðir með hjartaormum, áður en fyrirbyggjandi meðhöndlun hefst, þar sem notkun lyfsins handa köttum eða frettum sem eru smitaðir af fullþroska hjartaormum, getur valdið alvarlegum aukaverkunum, þar á meðal dauða. Greinist kettir með fullþroska hjartaorma skal meðhöndla þá í samræmi við núgildandi vísindalega þekkingu.

Hjá sumum köttum getur *Notoedres cati* sýking verið alvarleg. Í þessum alvarlegu tilfellum er nauðsynlegt að gefa stuðningsmeðferð samhliða lyfinu því að lyfjagjöfin eingöngu er ef til vill ekki nægileg til að hindra dauða dýrsins.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins við notkun hjá köttum með alvarleg klínísk merki um sýkingu af völdum *T. brevior*. Notkun dýralyfsins í slíkum tilvikum á að byggjast á mati dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Imidaklópríð veldur eitrunum hjá fuglum, einkum kanarífuglum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Forðist að lyfið berist á húð, í augu eða munn.
Hvorki má neyta matar eða drykkjar né reykja á meðan lyfið er borið á.
Þvoið hendur vandlega eftir notkun.
Eftir notkun má hvorki strjúka né snyrta dýrin þar til staðurinn sem lyfið var borið á er orðinn þurr.
Berist lyfið fyrir slysni á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.
Þeir sem eru með ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli, imidaclopridi eða moxidectini eiga að bera þetta lyf á með gætni. Örsjaldan getur lyfið valdið húðertingu eða tímabundnum aukaverkunum á húð (til dæmis doði, erting eða sviðatilfinning/stingir).
Örsjaldan getur lyfið valdið ertingu í öndunarfærum hjá næmum einstaklingum.
Berist lyfið fyrir slysni í augu skal skola þau vandlega með vatni.
Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Leysirinn í Advocate getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því lyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Notkun lyfsins getur valdið tímabundnum kláða hjá köttum. Stöku sinnum getur feldurinn orðið fitukenndur, roðaþot geta komið fram sem og uppköst. Þessi einkenni hverfa án sérstakrar meðhöndlunar. Lyfið getur, í mjög sjaldgæfum tilvikum, valdið staðbundnu ofnæmi. Ef dýrið sleikir sig þar sem lyfið var borið á geta örsjaldan komið fyrir einkenni frá taugakerfinu (flest tímabundin) (sjá kafla 4.10).

Lyfið hefur biturt bragð. Ef dýrið sleikir sig þar sem lyfið var borið á, getur slíkt leitt til slefu. Þetta er ekki vísbending um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðhöndlunar. Rétt notkun lyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem lyfið er borið á húðina.

Lyfið getur örsjaldan valdið tilfinningu á þeim stað þar sem lyfið var borið á sem leiðir til tímabundinna hegðunarbreytinga svo sem svefnhöfga, uppnáms og lystarleysis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá þeim dýrategundum sem lyfið er ætlað. Því er ekki mælt með notkun lyfsins hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis eða á meðan á meðgöngu og mjólkurgjöf stendur.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Á meðan á meðhöndlun með Advocate stendur skal ekki nota nein önnur sníklalyf af flokki stórhringslaktóna.

Ekki hafa komið fram neinar milliverkanir Advocate við algeng dýralyf, meðhöndlanir eða aðgerðir.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Skömmtun handa köttum:

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru imidacloprid 10 mg/kg líkamsþunga og moxidectin 1,0 mg/kg líkamsþunga, sem jafngildir 0,1 ml/kg líkamsþunga af Advocate handa köttum.

Meðhöndlun skal byggja á mati dýralæknis á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum aðstæðum á hverjum stað.

Líkamsþyngd katta [kg]	Stærð pípettu sem nota á	Rúmmál [ml]	Imidacloprid [mg/kg líkamsþ.]	Moxidectin [mg/kg líkamsþ.]
≤ 4 kg	Advocate handa litlum köttum	0,4	minnst 10	minnst 1
> 4-8 kg	Advocate handa stórum köttum	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	Velja skal saman þær pípettur sem við á.			

Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir flóasmit í næstu 4 vikur á eftir. Púpur sem eru til staðar í umhverfinu geta haldið áfram að klekjast í 6 vikur eða lengur eftir að meðhöndlun hefst, háð loftslagi. Því kann það að vera nauðsynlegt samhliða Advocate-meðhöndlun að hreinsa nánasta umhverfi með það fyrir augum að rjúfa lífshringrás flóarinnar. Slíkt getur leitt til þess að hraðar dregur úr fjölda flóa á heimilinu. Nota á lyfið á mánaðarfresti þegar það er notað sem liður í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (Octodectes cynotis)

Nota á einn skammt af lyfinu. Mælt er með skoðun hjá dýralækni 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr gætu þurft aðra meðferð. Má ekki bera beint í eyrnagöngin.

Meðhöndlun við maurakláða af völdum Notoedres cati

Nota skal einn stakan skammt af lyfinu.

Meðhöndlun á lungnahárorminum Eucoleus aerophilus (samheiti: Capillaria aerophila) (fullþroska stig)

Nota skal einn stakan skammt af lyfinu.

Fyrirbyggjandi meðferð gegn Aelurostrongylus abstrusus

Nota á lyfið einu sinni í mánuði.

Meðhöndlun við Aelurostrongylus abstrusus

Nota á Advocate einu sinni í mánuði, þrjá mánuði í röð.

Meðhöndlun við Troglostrongylus brevior (fullþroska stig)

Nota á Advocate einu sinni í mánuði, tvo mánuði í röð.

Meðhöndlun við augnaþráðorminum Thelazia callipaeda (fullþroska stig)

Nota skal einn stakan skammt af lyfinu.

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormum (Dirofilaria immitis)

Kettir á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk katta sem hafa farið á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið smitaðir af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með Advocate hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kafla 4.5.

Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með lyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út smit) eru í umhverfinu. Nota má lyfið allt árið. Nota má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur. Þegar byrjað er að nota Advocate í stað annars lyfs sem er notað fyrirbyggjandi gegn hjartaormum, í fyrirbyggjandi áætlun gegn hjartaormum, á að meðhöndla í fyrsta sinn með Advocate innan 1 mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hætta á því að kettir séu smitaðir. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

Meðhöndlun á spóluormum og bitormum (Toxocara cati og Ancylostoma tubaeforme)

Á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur getur mánaðarleg meðferð dregið marktækt úr hættu á endursýkingu af völdum spóluorma og bitorma. Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur má nota lyfið sem lið í árstíðabundinni fyrirbyggjandi meðferð gegn flóm og þráðormum í meltingarvegi.

Skömmtun handa frettum:

Nota skal eina pípettu af Advocate blettunarlausn handa litlum köttum (0,4 ml) fyrir hvert dýr.
Ekki nota meira en ráðlagðan skammt.
Meðhöndlun skal byggja á faraldsfræðilegum aðstæðum á hverjum stað.

Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á flóasmiti (Ctenocephalides felis)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir flóasmit í næstu 3 vikur á eftir. Nauðsynlegt getur verið að endurtaka meðhöndlun tveimur vikum seinna ef um mikið flóasmit er að ræða.

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormum (Dirofilaria immitis)

Frettur á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk fretta sem hafa farið á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið smitaðar af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með Advocate hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kafla 4.5.

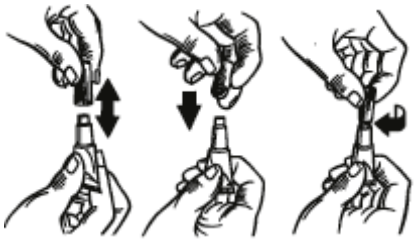
Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með lyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út smit) eru í umhverfinu. Nota má lyfið allt árið. Nota má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna.

Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hætta á því að frettur séu smitaðar. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

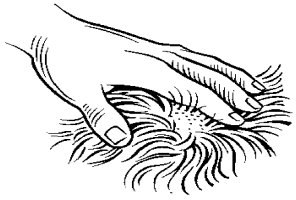
Aðferð við lyfjagjöf

Einungis til útvortis notkunar.

Takið eina pípettu úr pakkningunni. Haldið pípettunni síðan uppréttri og snúið tappann af henni. Snúið tappanum við og notið hann til að rjúfa innsigli pípettunnar eins og sýnt er á myndunum.



Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi dýranna, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið hana ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina. Með því að bera lyfið á neðst við höfuðkúpuna er dregið úr hættunni á að dýrið geti sleikt lyfið. Aðeins má bera lyfið á óskaddaða húð.



4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Allt að 10-faldur ráðlagður skammtur þoldist hjá köttum án nokkurra merkja um aukaverkanir eða óæskilegra klínískra einkenna.
Lyfið var notað handa kettlingum í allt að 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 6 meðferðir, án þess að fram kæmu alvarlegar efasemdir um öryggi þess. Tímabundin ljósopsstæring (mydriasis), slef, uppköst og tímabundin hraðöndun sást.
Eftir inntöku fyrir slysni eða ofskömmtun geta komið fram einkenni frá taugakerfi (flest tímabundin), til dæmis slingur, útbreiddur skjálfti, augneinkenni (útvíkkað sjáaldur, óveruleg sjáaldurssvörun, augntin), óeðlileg öndun, slef og uppköst, en þetta kemur örsjaldan fyrir.

Lyfið var notað handa frettum í 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 4 meðferðir án þess að fram kæmu aukaverkanir eða óæskileg klínísk áhrif.

Ef lyfið berst fyrir slysni ofan í dýrið skal meðhöndla einkennin sem kunna að koma fram. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni. Notkun lyfjakola gæti verið gagnleg.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf (Antiparacitica), skordýraeitur og skordýrafælur, makrócýklískir laktónar, milbemýcín.
ATC-vet flokkur: QP54AB52.

5.1 Lyfhrif

Imidacloprid, 1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, er útsníklalyf (ectoparasiticide) sem tilheyrir klórnikótinýlhópi efna. Nánari efnafræðileg lýsing er chloronicotinyl-nitroguanidin. Imidacloprid er virkt gegn lirfustigi flóa og fullþroska flóm. Flóalirfur í umhverfi gæludýrsins drepast eftir snertingu við gæludýr sem eru í meðhöndlun með þessu lyfi. Imidacloprid hefur mikla sækni í nikótínvirka acetýlkólín viðtaka aftan taugamóta í miðtaugakerfi flóa. Sú hömlun kólínvirkra taugaboða sem fylgir í kjölfarið hjá skordýrum, leiðir til lömunar þeirra og dauða. Vegna lítillar sækni í nikótínvirka viðtaka í spendýrum og, að því haldið er fram, lítils gegnflæðis um blóð-heila-þröskuldinn hjá spendýrum, hefur imidacloprid sem næst engin áhrif á miðtaugakerfi spendýra. Imidacloprid hefur óveruleg lyfjafræðileg áhrif á spendýr.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, er annarrar kynslóðar stórhringslaktón úr milbemycinhópnum. Það er sníklalyf sem er virkt gegn mörgum inn- og útsníklum (internal og external parasites). Moxidectin er virkt gegn þroskastigum lirfa (L3, L4) *Dirofiliaria immitis*. Það er einnig virkt gegn þráðormum í meltingarvegi. Moxidectin verkar á GABA- og glútamatstýrð klóríðgöng. Sú verkun leiðir til þess að klóríðgöng í aftari hluta taugamóta (postsynaptic junction) opnast, innflæðis klóríðjóna og til óafturkræfs hvíldarástands. Afleiðingin er lömun sníklanna og síðan dauði þeirra og/eða útskilnaður. Lyfið hefur langvarandi verkun og eftir 1 skammt verndar það ketti í 4 vikur gegn endursýkingu af völdum *Dirofilaria immitis*.

5.2 Lyfjahvörf

Þegar lyfið hefur verið borið á húð dýrsins, dreifist imidacloprid ört um húðina á innan við einum sólarhring. Lyfið finnst á yfirborði líkamans allt tímabilið milli meðhöndlana. Moxidectin frásogast um húðina og nær hámarksþéttni í blóðvökva um það bil 1-2 dögum eftir að lyfið er borið á ketti. Eftir frásog um húð dreifist moxidectin altækt (systemically) í alla vefi líkamans, en vegna fitusækni

efnisins er þéttni þess hæst í fituvef. Það skilst hægt úr blóðvökva, eins og sjá má af því að moxidectin mælist í blóðvökva í heilan mánuð eftir meðhöndlun.

Meðalhelmingunartími ($t_{½}$) hjá köttum er á bilinu 18,7 til 25,7 dagar. Rannsóknir á lyfjahvörfum moxidectins eftir endurtekna lyfjagjöf hafa sýnt að stöðugur styrkur í sermi næst eftir um það bil 4 meðhöndlanir í 4 mánuði í röð hjá köttum.

Vistfræðilegar upplýsingar

Sjá kafla 6.6.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzylalkóhól
Bútýlhýdroxytoluen
Própýlencarbonat.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Gerð íláts	Hvít stakskammta pípetta úr pólýprópýleni með skrúfloki.
Pakkningastærðir	0,4 ml og 0,8 ml í hverri pípettu. Þynnupakkning með 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eða 42 stakskammta pípettum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Advocate má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.
Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 02/04/2003.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14/01/2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate 40 mg + 10 mg blettunarlausn handa litlum hundum.
Advocate 100 mg + 25 mg blettunarlausn handa meðalstórum hundum.
Advocate 250 mg + 62,5 mg blettunarlausn handa stórum hundum.
Advocate 400 mg + 100 mg blettunarlausn handa mjög stórum hundum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Advocate handa hundum inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin.

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

	Stakskammtur	**Imidacloprid**	**Moxidectin**
Advocate handa litlum hundum (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate handa meðalstórum hundum (> 4-10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate handa stórum hundum (> 10-25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate handa mjög stórum hundum (> 25-40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Hjálparefni:

Bensýlalkóhól.
Bútýlhýdroxýtólúen 1 mg/ml (E 321, sem andoxunarefni).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.
Tær, gul til brúnleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hundar sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu:

- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til meðhöndlunar á feldlús (*Trichodectes canis*),
- til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*), hundakláða (sarcoptic mange) (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), hársekkjamaurakláða (demodicosis) (af völdum *Demodex canis*),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirfur *Dirofilaria immitis*),
- til meðhöndlunar á forlirfum (microfilariae) í blóðrás (*Dirofilaria immitis*),
- til meðferðar á hjartaormasýkingu í húð (fullþroska *Dirofilaria repens*),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasýkingu í húð (L3 lirfur *Dirofilaria repens*),
- til að fækka forlirfum (microfilariae) í blóðrás (*Dirofilaria repens*),
- til fyrirbyggingar á angiostrongylosis (L4 lirfur og ófullþroska *Angiostrongylus vasorum*),

- til meðhöndlunar á *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis,*
- til fyrirbyggingar á sjúkdómi af völdum *Spirocerca lupi*,
- til meðhöndlunar á nasahárorminum *Eucoleus* (syn *Capillaria*) *boehmi* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar á augnaþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar á þráðormasmiti í meltingarvegi (L4 lirfur, ófullþroska og fullþroska *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, fullþroska *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).
  Nota má lyfið sem lið í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

4.3 Frábendingar

Lyfið má ekki nota handa hvolpum yngri en 7 vikna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverjum hjálparefnanna.

Lyfið má ekki nota handa hundum sem eru flokkaðir í 4. flokk af hjartaormasmiti þar sem öryggi lyfsins hefur ekki verið metið hjá þessum dýrahópi.

Handa köttum skal nota samsvarandi „Advocate handa köttum“ (0,4 eða 0,8 ml), sem inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin.

Handa frettum: Notið ekki Advocate handa hundum. Aðeins skal nota „Advocate handa litlum köttum og frettum“ (0,4 ml).

Notið ekki á kanarífugla.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sjá kafla 4.5.

Ólíklegt er að stutt snerting dýrsins við vatn einu eða tvisvar sinnum milli meðhöndlana dragi marktækt úr verkun lyfsins. Hins vegar getur tíður sápuþvottur eða vatnsbað eftir meðhöndlun dregið úr verkun lyfsins.

Ónæmi sníkla gegn sérhverjum flokki ormalyfja getur myndast eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja í þeim flokki. Því ætti notkun lyfsins að byggjast á mati á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um hversu næm sú tegund sem meðhöndla skal er fyrir sýkingunni, til að minnka hættu á myndun ónæmis seinna meir.

Notkun lyfsins skal byggð á fyrirliggjandi staðfestri sjúkdómsgreiningu á blandaðri sýkingu (eða hættu á sýkingu sem notkun lyfsins getur fyrirbyggt) (sjá einnig kafla 4.2 og 4.9).

Vettvangsrannóknir á virkni gegn fullorðnum *Dirofilaria repens* hafa ekki verið gerðar.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meðhöndlun dýra sem vega minna en 1 kg skal byggja á mati á ávinningi og áhættu.

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins handa veikum eða heilsutæpum dýrum og því skal aðeins nota lyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Notið ekki lyfið í munn, augu eða eyru dýrsins.

Þess skal gætt að dýr gleypi ekki lyfið og að það komist ekki í snertingu við augu eða munn dýrsins og/eða annarra dýra.

Skoðið vandlega rétta aðferð við gjöf lyfsins, sem lýst er í kafla 4.9, einkum á hvaða staði á að nota lyfið til að lágmarka hættu á að dýrið sleiki það af sér.

Ekki skal leyfa dýrum, sem nýlega hafa verið meðhöndluð, að þrífa hvert annað. Ekki skal leyfa dýrum sem hafa verið meðhöndluð að umgangast ómeðhöndluð dýr fyrr en lyfið hefur þornað á feldinum.

Þegar lyfið er borið á 3-4 staði (sjá kafla 4.9) skal gæta sérstakrar varúðar til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki staðina sem lyfið er borið á.

Lyfið inniheldur moxidectin (stórhringslaktón), því skal gæta þess sérstaklega að gefa lyfið með réttum hætti þegar um er að ræða collie hunda eða „Old English Sheep dog“ og skyldar tegundir eins og lýst er í kafla 4.9; einkum og sér í lagi skal koma í veg fyrir að lyfið berist í munn collie hunda eða „Old English Sheep dog“ og skyldra tegunda og kynblendinga.

Advocate hefur skaðleg áhrif á vatnalífríkið og má því ekki berast í yfirborðsvatn. Moxidectin er mjög eitrað fyrir vatnalífverur. Ekki má leyfa meðhöndluðum hundum að synda í yfirborðsvatni í 4 daga eftir meðhöndlun.
Öryggi lyfsins hefur eingöngu verið metið hjá hundum sem hafa verið greindir með hjartaormasmit af flokki 1 eða 2 í rannsóknum sem voru gerðar á rannsóknastofum og hjá nokkrum hundum með smit af flokki 3 í vettvangsrannsókn. Því á notkun lyfsins hjá hundum með greinileg eða alvarleg sjúkdómseinkenni að byggjast á vandlegu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Þrátt fyrir að tilraunarannsóknir á ofskömmtun hafi sýnt að lyfið sé öruggt fyrir hunda sem smitaðir eru með fullþroska hjartaormum, hefur það enga verkun gegn fullþroska *Dirofilaria immitis.* Því er mælt með að allir hundar sem eru 6 mánaða gamlir eða eldri, á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, séu rannsakaðir með tilliti til fullþroska hjartaorma, áður en lyfið er gefið. Meðhöndla skal sýkta hunda með lyfi sem drepur fullþroska hjartaorma í samráði við dýralækni til að fjarlægja þá.
Öryggi Advocade hefur ekki verið metið þegar það er gefið á sama degi og lyf sem drepur fullþroska hjartaorma.

Imidaklópríð veldur eitrunum hjá fuglum, einkum kanarífuglum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Forðist að lyfið berist á húð, í augu eða munn.
Hvorki má neyta matar eða drykkjar né reykja á meðan lyfið er borið á.
Þvoið hendur vandlega eftir notkun.
Eftir notkun má hvorki strjúka né snyrta dýrin þar til staðurinn sem lyfið var borið á er orðinn þurr.
Berist lyfið fyrir slysni á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.
Þeir sem eru með ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli, imidaclopridi eða moxidectini eiga að bera þetta lyf á með gætni. Örsjaldan getur lyfið valdið húðertingu eða tímabundnum aukaverkunum á húð (til dæmis doði, erting eða sviðatilfinning/stingir).
Örsjaldan getur lyfið valdið ertingu í öndunarfærum hjá næmum einstaklingum.
Berist lyfið fyrir slysni í augu skal skola þau vandlega með vatni.
Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Leysirinn í Advocate getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því lyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Uppköst geta komið fyrir í mjög sjaldgæfum tilvikum. Notkun lyfsins getur valdið tímabundnum kláða hjá hundum. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um skammvinn og staðbundin næmisviðbrögð í húð, þ.m.t. aukinn kláða, hárlos, fitu í feldi og roðaþot á notkunarstað. Þessi einkenni hverfa án sérstakrar

meðhöndlunar. Einkenni frá taugakerfinu svo sem ósamhæfðar hreyfingar (ataxia) og vöðvaskjálfti (flest tímabundin) geta örsjaldan komið fyrir (sjá kafla 4.10).

Lyfið hefur biturt bragð. Ef dýrið sleikir sig þar sem lyfið var borið á, strax eftir meðferð, getur slíkt leitt til slefu. Þetta er ekki vísbending um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðhöndlunar. Rétt notkun lyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem lyfið er borið á húðina.

Lyfið getur örsjaldan valdið tilfinningu á þeim stað þar sem lyfið var borið á sem leiðir til tímabundinna hegðunarbreytinga svo sem svefnhöfga, uppnáms og lystarleysis.

Vettvangsrannsókn hefur sýnt að hjá hundum með hjartaormasmit sem hafa forlirfur í blóði (microfilaraemia) er hætta á alvarlegum einkennum frá öndunarfærum (hósti, hraðöndun og mæði) sem geta kallað á tafarlausa meðferð dýralæknis. Í rannsókninni voru þessi viðbrögð algeng (sáust hjá 2 af 106 meðhöndluðum hundum). Einkenni frá meltingarvegi (uppköst, niðurgangur, lystarleysi) og örþreyta eru einnig algengar aukaverkanir af völdum meðferðarinnar hjá þessum hundum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá þeim dýrategundum sem lyfið er ætlað. Því er ekki mælt með notkun lyfsins hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis eða á meðan á meðgöngu og mjólkurgjöf stendur.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Á meðan á meðhöndlun með Advocate stendur skal ekki nota nein önnur sníklalyf af flokki stórhringslaktóna.

Ekki hafa komið fram neinar milliverkanir Advocate við algeng dýralyf, meðhöndlanir eða aðgerðir.

Öryggi Advocate, þegar það er gefið á sama degi og lyf sem drepur fullþroska hjartaorma, hefur ekki verið metið.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Skömmtun:

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru imidacloprid 10 mg/kg líkamsþunga og moxidectin 2,5 mg/kg líkamsþunga, sem jafngildir 0,1 ml/kg líkamsþunga af Advocate handa hundum.

Meðhöndlun skal byggja á mati dýralæknis á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum aðstæðum á hverjum stað.

Líkamsþyngd hunda [kg]	Stærð pípettu sem nota á	Rúmmál [ml]	Imidacloprid [mg/kg líkamsþ.]	Moxidectin [mg/kg líkamsþ.]
≤ 4 kg	Advocate handa litlum hundum	0,4	minnst 10	minnst 2,5
> 4-10 kg	Advocate handa meðalstórum hundum	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Advocate handa stórum hundum	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-40 kg	Advocate handa mjög stórum hundum	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	Velja skal saman þær pípettur sem við á.			

Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á flóasmiti (Ctenocephalides felis)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir flóasmit í næstu 4 vikur á eftir. Púpur sem eru til staðar í umhverfinu geta haldið áfram að klekjast í 6 vikur eða lengur eftir að meðhöndlun hefst, háð loftslagi. Því kann það að vera nauðsynlegt samhliða Advocate-meðhöndlun að hreinsa nánasta umhverfi með það fyrir augum að rjúfa lífshringrás flóarinnar. Slíkt getur leitt til þess að hraðar dregur úr fjölda flóa á heimilinu. Nota á lyfið á mánaðarfresti þegar það er notað sem liður í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Til meðhöndlunar á feldlús (Trichodectes canis)

Nota á einn skammt af lyfinu. Mælt er með frekari skoðun hjá dýralækni 30 sólarhringum eftir meðhöndlun, því sum dýr getur þurft að meðhöndla aftur.

Til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (Otodectes cynotis)

Nota á einn skammt af lyfinu. Fjarlægið varlega lausar leifar úr ytri eyrnagangi við hverja meðferð. Mælt er með skoðun hjá dýralækni 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr gætu þurft aðra meðferð. Má ekki bera beint í eyrnagöngin.

*Til meðhöndlunar á hundakláða (*af völdum *Sarcoptes scabiei* var*. canis)*

Nota á einn skammt tvisvar sinnum með 4 vikna millibili.

Til meðhöndlunar á hársekkjamaurakláða (af völdum Demodex canis)

Einn skammtur, notaður 2 til 4 sinnum með 4 vikna millibili, er virkur gegn *Demodex canis* og leiðir til greinilegs bata hvað varðar klínísk einkenni sérstaklega þegar um væg til miðlungs alvarleg tilvik er að ræða. Mjög erfið tilvik geta þarfnast lengri og tíðari meðferðar. Til að ná sem bestum hugsanlegum árangri í þessum erfiðu tilvikum getur dýralæknir ákveðið að nota megi Advocate einu sinni í viku og til lengri tíma. Í öllum tilvikum er nauðsynlegt að halda meðferð áfram þar til niðurstöður úr húðsýnum eru neikvæðar í það minnsta 2 mánuði í röð. Stöðva skal meðferð á hundum sem ekki sýna nein batamerki eða sýna enga svörun samkvæmt mauratalningu eftir tveggja mánaða meðferð. Annarrar meðferðar er þörf. Leitið upplýsinga hjá dýralækninum.

Vegna þess að hársekkjamaurakláði er margþættur sjúkdómur er mælt með að sérhver undirliggjandi sjúkdómur sé einnig meðhöndlaður á viðeigandi hátt, ef hægt er.

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormasmiti (D. immitis)

Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk hunda sem farið hefur verið með á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið smitaðir af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með Advocate hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kafla 4.5.

Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með lyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út *D. immitis* smit) eru í umhverfinu. Nota má lyfið allt árið. Nota má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur. Þegar byrjað er að nota Advocate í stað annars lyfs sem er notað fyrirbyggjandi gegn hjartaormum, í fyrirbyggjandi áætlun gegn hjartaormum, á að meðhöndla í fyrsta sinn með Advocate innan 1 mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hætta á því að hundar séu smitaðir. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormasýkingu (húðormur) (D.repens) í húð

Til að koma í veg fyrir hjartaormasýkingu í húð verður að meðhöndla með lyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út *D. repens* smit) eru í umhverfinu. Nota má lyfið allt árið eða hefja meðhöndlun a.m.k. 1 mánuði áður en búist er við fyrstu moskítóflugunum. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur.

Meðhöndlun á forlirfum (D.immitis)

Nota á Advocate mánaðarlega í 2 mánuði í röð.

Til meðhöndlunar á hjartaormasýkingu (húðormur) (fullþroska Dirofilaria repens) í húð

Nota á Advocate mánaðarlega í sex mánuði í röð.

Til að fækka forlirfum (húðormur) (D. repens)

Nota á lyfið mánaðarlega í fjóra mánuði í röð.

Til meðhöndlunar og fyrirbyggjandi meðferðar á Angiostrongylus vasorum

Nota á einn skammt af lyfinu. Mælt er með frekari skoðun hjá dýralækni 30 sólarhringum eftir meðhöndlun, því sum dýr getur þurft að meðhöndla aftur.
Regluleg meðferð mánaðarlega kemur í veg fyrir angiostrongylosis og sýkingu af völdum *Angiostrongylus vasorum* þar sem hann er landlægur.

Meðhöndlun á Crenosoma vulpis

Nota á einn stakan skammt af lyfinu.

Fyrirbygging á spirocercosis (Spirocerca lupi)

Nota á lyfið mánaðarlega.

Meðhöndlun á nasahárorminum Eucoleus (samheiti: Capillaria) boehmi (fullþroska stig)

Nota á lyfið mánaðarlega í tvo mánuði í röð. Til að koma í veg fyrir hugsanlegt endursmit skal reyna að hindra að hundurinn éti eigin úrgang milli þessara tveggja meðferða.

Meðhöndlun á augnaþráðorminum Thelazia callipaeda (fullþroska stig)

Nota á einn stakan skammt af lyfinu.

Meðhöndlun á spóluormum, bitormum og svipuormum (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*, T*oxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*)

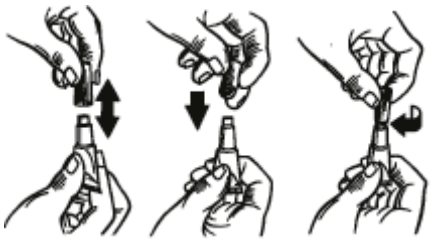
Á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur getur mánaðarleg meðferð dregið marktækt úr hættu á endursýkingu af völdum spólu-, bit- og svipuorma. Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur má nota lyfið sem lið í árstíðabundinni fyrirbyggjandi meðferð gegn flóm og þráðormum í meltingarvegi.

Rannsóknir hafa sýnt að mánaðarleg meðhöndlun hunda fyrirbyggir sýkingar af völdum *Uncinaria stenocephala*.

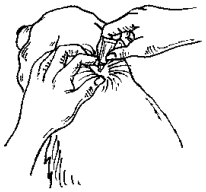
Aðferð við lyfjagjöf

Einungis til útvortis notkunar.

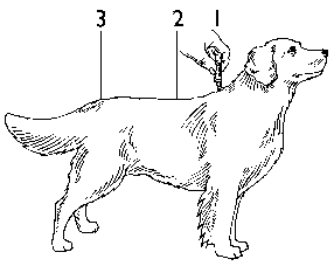
Takið eina pípettu úr pakkningunni. Haldið pípettunni síðan uppréttri og snúið tappann af henni. Snúið tappanum við og notið hann til að rjúfa innsigli pípettunnar eins og sýnt er á myndunum.



Hundar sem vega allt að 25 kg:
Látið hundinn standa og skiljið að feldinn á milli herðablaðanna þar til sést í húðina. Berið lyfið á óskaddaða húð þegar hægt er. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið hana ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina.



Hundar sem vega meira en 25 kg:
Til að hægar sé um vik að bera lyfið á ætti hundurinn að standa. Bera á allt innihald pípettunnar jafnt á 3 eða 4 staði á hryggnum, frá herðum aftur að efsta hluta skottsins. Á hverjum stað fyrir sig skal skilja feldinn að þar til húðin er sýnileg. Berið lyfið á óskaddaða húð þegar hægt er. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið hana gætilega þannig að hluti innihaldsins berist beint á húðina. Ekki má bera stóran hluta lausnarinnar á neinn einn stað, því slíkt gæti valdið því að hluti lausnarinnar rynni niður síður dýrsins.



4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Allt að 10-faldur ráðlagður skammtur þoldist hjá fullorðnum hundum án nokkurra merkja um aukaverkanir eða óæskilegra klínískra einkenna.Meðferð með 5-földum ráðlögðum lágmarksskammti einu sinni í viku í 17 vikur var rannsökuð hjá hundum eldri en 6 mánaða og þoldist vel með engin merki um aukaverkanir eða óæskileg klínísk einkenni.
Lyfið var notað handa hvolpum í allt að 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 6 meðferðir, án þess að fram kæmu alvarlegar efasemdir um öryggi þess. Tímabundin ljósopsstæring (mydriasis), slef, uppköst og tímabundin hraðöndun sást.
Eftir inntöku fyrir slysni eða ofskömmtun geta komið fram einkenni frá taugakerfi (flest tímabundin), til dæmis slingur, útbreiddur skjálfti, augneinkenni (útvíkkað sjáaldur, óveruleg sjáaldurssvörun, augntin), óeðlileg öndun, slef og uppköst, en þetta kemur örsjaldan fyrir.
Collie hundar, sem eru næmir fyrir ivermectini, þoldu allt að 5-faldan ráðlagðan skammt einu sinni í mánuði án nokkurra aukaverkana, en öryggi meðferðar einu sinni í viku hefur ekki verið rannsakað hjá Collie hundum sem eru næmir fyrir ivermectini. Þegar 40 % af stakskammti voru gefin með inntöku, komu fram alvarleg einkenni frá taugakerfi. Inntaka 10 % af ráðlögðum skammti hafði ekki í för með sér neinar aukaverkanir.
Hundar, smitaðir með fullþroska hjartaormum, þoldu allt að 5-faldan ráðlagðan skammt á 2 vikna fresti, 3 meðferðir, án nokkurra aukaverkana.

Ef lyfið berst fyrir slysni ofan í dýrið skal meðhöndla einkennin sem kunna að koma fram. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni. Notkun lyfjakola gæti verið gagnleg.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf (Antiparacitica), skordýraeitur og skordýrafælur, makrócýklískir laktónar, milbemýcín.
ATC-vet flokkur: QP54AB52.

5.1 Lyfhrif

Imidacloprid, 1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, er útsníklalyf (ectoparasiticide) sem tilheyrir klórnikótinýlhópi efna. Nánari efnafræðileg lýsing er chloronicotinyl-nitroguanidin. Imidacloprid er virkt gegn lirfustigi flóa og fullþroska flóm. Flóalirfur í umhverfi gæludýrsins drepast eftir snertingu við gæludýr sem eru í meðhöndlun með þessu lyfi. Imidacloprid hefur mikla sækni í nikótínvirka acetýlkólín viðtaka aftan taugamóta í miðtaugakerfi flóa. Sú hömlun kólínvirkra taugaboða sem fylgir í kjölfarið hjá skordýrum, leiðir til lömunar þeirra og dauða. Vegna lítillar sækni í nikótínvirka viðtaka í spendýrum og, að því haldið er fram, lítils gegnflæðis um blóð-heila-þröskuldinn hjá spendýrum, hefur imidacloprid sem næst engin áhrif á miðtaugakerfi spendýra. Imidacloprid hefur óveruleg lyfjafræðileg áhrif á spendýr.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, er annarrar kynslóðar stórhringslaktón úr milbemycinhópnum. Það er sníklalyf sem er virkt gegn mörgum inn- og útsníklum (internal og external parasites). Moxidectin er virkt gegn þroskastigum lirfa *Dirofiliaria immitis* (L1, L3, L4) og *Dirofilaria repens* (L1, L3). Það er einnig virkt gegn þráðormum í meltingarvegi. Moxidectin verkar á GABA- og glútamatstýrð klóríðgöng. Sú verkun leiðir til þess að klóríðgöng í aftari hluta taugamóta (postsynaptic junction) opnast, innflæðis klóríðjóna og til óafturkræfs hvíldarástands. Afleiðingin er lömun sníklanna og síðan dauði þeirra og/eða útskilnaður.
Lyfið hefur langvarandi verkun og eftir 1 skammt verndar það hunda í 4 vikur gegn endursmitun með eftirfarandi snýkjudýrum: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Lyfjahvörf

Þegar lyfið hefur verið borið á húð dýrsins, dreifist imidacloprid ört um húðina á innan við einum sólarhring. Lyfið finnst á yfirborði líkamans allt tímabilið milli meðhöndlana. Moxidectin frásogast um húðina og nær hámarksþéttni í blóðvökva um það bil 4-9 dögum eftir að lyfið er borið á hunda. Eftir frásog um húð dreifist moxidectin altækt (systemically) í alla vefi líkamans en vegna fitusækni efnisins er þéttni þess hæst í fituvef. Það skilst hægt úr blóðvökva, eins og sjá má af því að moxidectin mælist í blóðvökva í heilan mánuð eftir meðhöndlun.
Helmingunartími (t½) hjá hundum er um það bil 28,4 dagar.
Rannsóknir á lyfjahvörfum moxidectins eftir endurtekna lyfjagjöf hafa sýnt að stöðugur styrkur í sermi næst eftir um það bil 4 meðhöndlanir í 4 mánuði í röð hjá hundum.

Vistfræðilegar upplýsingar

Sjá kafla 4.5 og 6.6.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzylalkóhól
Bútýlhýdroxytoluen
Própýlencarbonat.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Gerð íláts	Hvít stakskammta pípetta úr pólýprópýleni, með skrúfloki.
Pakkningastærðir	0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml og 4,0 ml í hverri pípettu. Þynnupakkning með 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eða 42 stakskammta pípettum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.
Advocate má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Þýskaland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 02/04/2003.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14/01/2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Á ekki við.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 og 42 pípettur

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate 40 mg + 4 mg blettunarlausn handa litlum köttum og frettum
Imidacloprid, moxidectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 0,4 ml pípetta inniheldur:
Virk efni: 40 mg imidacloprid, 4 mg moxidectin.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
2 pípettur
3 pípettur
4 pípettur
6 pípettur
9 pípettur
12 pípettur
21 pípetta
42 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa litlum köttum sem vega 4 kg eða minna og frettum.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 og 42 pípettur

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate 80 mg + 8 mg blettunarlausn handa stórum köttum
Imidacloprid, moxidectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 0,8 ml pípetta inniheldur:
Virk efni: 80 mg imidacloprid, 8 mg moxidectin.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
2 pípettur
3 pípettur
4 pípettur
6 pípettur
9 pípettur
12 pípettur
21 pípetta
42 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa stórum köttum sem vega 4 kg til 8 kg.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 og 42 pípettur

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate 40 mg + 10 mg blettunarlausn handa litlum hundum
Imidacloprid, moxidectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 0,4 ml pípetta inniheldur:
Virk efni: 40 mg imidacloprid, 10 mg moxidectin.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
2 pípettur
3 pípettur
4 pípettur
6 pípettur
9 pípettur
12 pípettur
21 pípetta
42 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa litlum hundum sem vega 4 kg eða minna.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 og 42 pípettur

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate 100 mg + 25 mg blettunarlausn handa meðalstórum hundum
Imidacloprid, moxidectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml pípetta inniheldur:
Virk efni: 100 mg imidacloprid, 25 mg moxidectin.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
2 pípettur
3 pípettur
4 pípettur
6 pípettur
9 pípettur
12 pípettur
21 pípetta
42 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa meðalstórum hundum sem vega 4 kg til 10 kg.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 og 42 pípettur

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate 250 mg + 62,5 mg blettunarlausn handa stórum hundum
Imidacloprid, moxidectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 2,5 ml pípetta inniheldur:
Virk efni: 250 mg imidacloprid, 62,5 mg moxidectin.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
2 pípettur
3 pípettur
4 pípettur
6 pípettur
9 pípettur
12 pípettur
21 pípetta
42 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa stórum hundum sem vega 10 kg til 25 kg.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 og 42 pípettur

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate 400 mg + 100 mg blettunarlausn handa mjög stórum hundum
Imidacloprid, moxidectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 4 ml pípetta inniheldur:
Virk efni: 400 mg imidacloprid, 100 mg moxidectin.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
2 pípettur
3 pípettur
4 pípettur
6 pípettur
9 pípettur
12 pípettur
21 pípetta
42 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa mjög stórum hundum sem vega 25 kg til 40 kg.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/03/039/011	3 pípettur
EU/2/03/039/012	6 pípettur
EU/2/03/039/018	4 pípettur
EU/2/03/039/029	21 pípetta
EU/2/03/039/030	42 pípettur

EU/2/03/039/051	1 pípetta
EU/2/03/039/052	2 pípettur
EU/2/03/039/053	9 pípettur
EU/2/03/039/054	12 pípettur

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
Advocate handa litlum köttum og frettum
Pípetta

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

0.4 ml

3. ÍKOMULEIÐ(IR)

Blettalausn

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

6. VARNAÐARORÐIN "DÝRALYF"

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
Advocate handa stórum köttum
Pípetta

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

0.8 ml

3. ÍKOMULEIÐ(IR)

Blettalausn

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

6. VARNAÐARORÐIN "DÝRALYF"

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
Advocate handa litlum hundum
Pípetta

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

0.4 ml

3. ÍKOMULEIÐ(IR)

Blettalausn

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

6. VARNAÐARORÐIN "DÝRALYF"

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
Advocate handa meðalstórum hundum
Pípetta

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

3. ÍKOMULEIÐ(IR)

Blettalausn

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

6. VARNAÐARORÐIN "DÝRALYF"

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
Advocate handa stórum hundum
Pípetta

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

2.5 ml

3. ÍKOMULEIÐ(IR)

Blettalausn

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

6. VARNAÐARORÐIN "DÝRALYF"

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
Advocate handa mjög stórum hundum
Pípetta

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4 ml

3. ÍKOMULEIÐ(IR)

Blettalausn

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

6. VARNAÐARORÐIN "DÝRALYF"

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate handa litlum köttum og frettum

(≤ 4 kg)

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

0,4 ml

3. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco Animal Health GmbH

4. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate handa stórum köttum

(> 4-8 kg)

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

0,8 ml

3. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco Animal Health GmbH

4. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate handa litlum hundum

(≤ 4 kg)

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

0,4 ml

3. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco Animal Health GmbH

4. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate handa meðalstórum hundum

(> 4-10 kg)

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

3. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco Animal Health GmbH

4. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate handa stórum hundum

(> 10-25 kg)

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

2,5 ml

3. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco Animal Health GmbH

4. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Advocate handa mjög stórum hundum

(>25-40 kg)

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4 ml

3. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco Animal Health GmbH

4. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL
Advocate 40 mg + 4 mg blettunarlausn handa litlum köttum og frettum
Advocate 80 mg + 8 mg blettunarlausn handa stórum köttum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Þýskaland

2. HEITI DÝRALYFS

Advocate 40 mg + 4 mg blettunarlausn handa litlum köttum og frettum.
Advocate 80 mg + 8 mg blettunarlausn handa stórum köttum.
Imidacloprid, moxidectin

3. VIRK INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

	Stakskammtur	**Imidacloprid**	**Moxidectin**
Advocate handa litlum köttum (≤ 4 kg) og frettum	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate handa stórum köttum (> 4-8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjálparefni: Bensýlalkóhól, 1 mg/ml bútýlhýdroxýtólúen (E 321, sem andoxunarefni).

Tær gul til brúnleit lausn.

4. ÁBENDINGAR

Kettir sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu:
- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*),
- til meðhöndlunar á maurakláða af völdum *Notoedres cati*,
- til meðhöndlunar á lungnahárorminum *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (fullþroska stig),
- til fyrirbyggjandi meðferðar gegn lungnaormasjúkdómi (L3 og L4 lirfur *Aelurostrongylus abstrusus*),
- til meðhöndlunar við lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar við lungnaorminum *Troglostrongylus brevior* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar við augnaþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirfur *Dirofilaria immitis*),
- til meðhöndlunar á þráðormasmiti í meltingarvegi (L4 lirfur, ófullþroska og fullþroska *Toxocara cati* (spóluormur) og *Ancylostoma tubaeforme*) (bitormur).

Nota má lyfið sem lið í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Frettur sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu:
- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirfur *Dirofilaria immitis*).

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má ekki nota handa kettlingum yngri en 9 vikna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna

Handa frettum:
Notið ekki Advocate handa stórum köttum (0,8 ml) eða Advocate handa hundum (af hvaða stærð sem er).

Handa hundum skal nota samsvarandi „Advocate handa hundum“ sem inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin.

Notið ekki á kanarífugla.

6. AUKAVERKANIR

Notkun lyfsins getur valdið tímabundnum kláða hjá köttum. Stöku sinnum getur feldurinn orðið fitukenndur, roðaþot geta komið fram sem og uppköst. Þessi einkenni hverfa án sérstakrar meðhöndlunar. Lyfið getur, í mjög sjaldgæfum tilvikum, valdið staðbundnu ofnæmi.
Ef dýrið sleikir sig þar sem lyfið var borið á geta komið fyrir einkenni frá taugakerfi (flest tímabundin), til dæmis slingur, útbreiddur skjálfti, augneinkenni (útvíkkað sjáaldur, óveruleg sjáaldurssvörun, augntin), óeðlileg öndun, slef og uppköst, en þetta kemur örsjaldan fyrir.

Lyfið hefur biturt bragð. Ef dýrið sleikir sig þar sem lyfið var borið á, getur slíkt leitt til slefu. Þetta er ekki vísbending um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðhöndlunar. Rétt notkun lyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem lyfið er borið á húðina.

Lyfið getur örsjaldan valdið tilfinningu á þeim stað þar sem lyfið var borið á sem leiðir til tímabundinna hegðunarbreytinga svo sem svefnhöfga, uppnáms og lystarleysis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana eða jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUNDIR

Kettir, frettur.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einungis til útvortis notkunar.

Til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki lyfið skal bera það á húð á aftanverðum hálsi dýrsins, neðst við höfuðkúpuna.

Skömmtun handa köttum:

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru imidacloprid 10 mg/kg líkamsþunga og moxidectin 1,0 mg/kg líkamsþunga, sem jafngildir 0,1 ml/kg líkamsþunga af Advocate handa köttum.

Meðhöndlun skal byggja á mati hvers dýralæknis fyrir sig og á faraldsfræðilegum aðstæðum á hverjum stað.

Líkamsþyngd katta [kg]	Stærð pípettu sem nota á	Rúmmál [ml]	Imidacloprid [mg/kg líkamsþ.]	Moxidectin [mg/kg líkamsþ.]
≤ 4 kg	Advocate handa litlum köttum	0,4	minnst 10	minnst 1
> 4-8 kg	Advocate handa stórum köttum	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	Velja skal saman þær pípettur sem við á.			

Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir flóasmit í næstu 4 vikur á eftir. Púpur sem eru til staðar í umhverfinu geta haldið áfram að klekjast í 6 vikur eða lengur eftir að meðhöndlun hefst, háð loftslagi. Því kann það að vera nauðsynlegt samhliða Advocate-meðhöndlun að hreinsa nánasta umhverfi með það fyrir augum að rjúfa lífshringrás flóarinnar Slíkt getur leitt til þess að hraðar dregur úr fjölda flóa á heimilinu. Nota á lyfið á mánaðarfresti þegar það er notað sem liður í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura

Nota á einn skammt af lyfinu. Mælt er með skoðun hjá dýralækni 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr gætu þurft aðra meðferð. Má ekki bera beint í eyrnagöngin.

Meðhöndlun við maurakláða af völdum Notoedres cati

Nota skal einn stakan skammt af lyfinu.

Meðhöndlun á lungnahárorminum Eucoleus aerophilus (samheiti: Capillaria aerophilia) (fullþroska stig)

Nota skal einn stakan skammt af lyfinu.

Fyrirbyggjandi meðferð gegn Aelurostrongylus abstrusus

Nota á lyfið einu sinni í mánuði.

Meðhöndlun við Aelurostrongylus abstrusus

Nota á Advocate einu sinni í mánuði, þrjá mánuði í röð.

Meðhöndlun við Troglostrongylus brevior (fullþroska stig)

Nota á Advocate einu sinni í mánuði, tvo mánuði í röð.

Meðhöndlun við augnaþráðorminum Thelazia callipaeda (fullþroska stig)

Nota skal einn stakan skammt af lyfinu.

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormum (Dirofilaria immitis)

Kettir á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk katta sem hafa farið á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið smitaðir af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með Advocate hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kaflanum „Sérstök varnaðarorð".

Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með lyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út smit) eru í umhverfinu. Nota má lyfið allt árið. Nota má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur. Þegar byrjað er að nota Advocate í stað annars lyfs vegna fyrirbyggingar á hjartaormasmiti, á að meðhöndla í fyrsta sinn með Advocate innan 1 mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hætta á því að kettir séu smitaðir. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

Meðhöndlun á spóluormum og bitormum (Toxocara cati og Ancylostoma tubaeforme)

Á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur getur mánaðarleg meðferð dregið marktækt úr hættu á endursýkingu af völdum spóluorma og bitorma. Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur má nota lyfið sem lið í árstíðabundinni fyrirbyggjandi meðferð gegn flóm og þráðormum í meltingarvegi.

Skömmtun handa frettum:

Nota skal eina pípettu af Advocate blettunarlausn handa litlum köttum (0,4 ml) fyrir hvert dýr.
Ekki nota meira en ráðlagðan skammt.
Meðhöndlun skal byggja á faraldsfræðilegum aðstæðum á hverjum stað.

Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á flóasmiti (Ctenocephalides felis)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir flóasmit í næstu 3 vikur á eftir. Nauðsynlegt getur verið að endurtaka meðhöndlun tveimur vikum seinna ef um mikið flóasmit er að ræða.

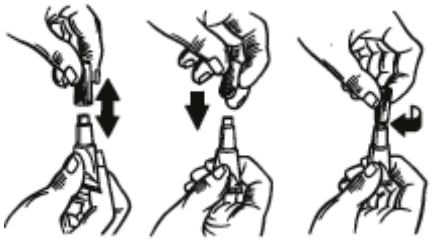
Fyrirbyggjandi gegn hjartaormum (Dirofilaria immitis)

Frettur á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk fretta sem hafa farið á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið smitaðar af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með Advocate hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kaflanum „Sérstök varnaðarorð".

Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með lyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út smit) eru í umhverfinu. Nota má lyfið allt árið. Nota má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna.
Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hætta á því að frettur séu smitaðar. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Takið eina pípettu úr pakkningunni. Haldið pípettunni síðan uppréttri og snúið tappann af henni. Snúið tappanum við og notið hann til að rjúfa innsigli pípettunnar eins og sýnt er á myndunum.



Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi dýrsins, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið hana ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina. Með því að bera lyfið á neðst við höfuðkúpuna er dregið úr hættunni á að dýrið geti sleikt lyfið. Aðeins má bera lyfið á óskaddaða húð.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið við lægri hita en 30 °C.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og öskjunni.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Verkun lyfsins hefur ekki verið rannsökuð hjá frettum sem eru þyngri en 2 kg og því gætu áhrifin varað skemur hjá þessum dýrum.

Ólíklegt er að stutt snerting dýrsins við vatn einu eða tvisvar sinnum milli meðhöndlana dragi marktækt úr verkun lyfsins. Hins vegar getur tíður sápuþvottur eða vatnsbað eftir meðhöndlun dregið úr verkun lyfsins.

Ónæmi sníkla gegn sérhverjum flokki ormalyfja getur myndast eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja í þeim flokki. Því ætti notkun lyfsins að byggjast á mati á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um hversu næm sú tegund sem meðhöndla skal er fyrir sýkingunni, til að minnka hættu á myndun ónæmis seinna meir. Notkun lyfsins skal byggð á fyrirliggjandi staðfestri sjúkdómsgreiningu á blandaðri sýkingu (eða hættu á sýkingu sem notkun lyfsins getur fyrirbyggt) (sjá einnig kaflana „Ábendingar“ og „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“).

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Meðhöndlun katta sem vega minna en 1 kg og fretta sem vega minna en 0,8 kg skal byggja á mati á ávinningi og áhættu.

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins handa veikum eða heilsutæpum dýrum og því skal aðeins nota lyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Gefið ekki lyfið í munn, augu eða eyru dýrsins.

Þess skal gætt að dýr gleypi ekki lyfið og að það komist ekki í snertingu við augu eða munn dýrsins og/eða annarra dýra. Skoðið vandlega rétta aðferð við gjöf lyfsins, sem lýst er í kaflanum „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“, einkum á hvaða staði á að nota lyfið til að lágmarka hættu á að dýrið sleiki það af sér. Ekki skal leyfa dýrum, sem nýlega hafa verið meðhöndluð, að þrífa hvert annað. Ekki skal leyfa dýrum sem hafa verið meðhöndluð að umgangast ómeðhöndluð dýr fyrr en lyfið hefur þornað á feldinum.

Mælt er með því að kettir og frettur á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur og kettir sem farið er með til slíkra svæða, séu meðhöndlaðir mánaðarlega með lyfinu til að verja þá gegn hjartaormasmiti.

Þrátt fyrir að nákvæmni greininga á hjartaormasmiti sé takmörkuð, er mælt með því að reynt sé að ganga úr skugga um hvort kettir og frettur eldri en 6 mánaða séu smitaðir með hjartaormum, áður en fyrirbyggjandi meðhöndlun hefst, þar sem notkun lyfsins handa köttum og frettum sem eru smitaðir af fullþroska hjartaormum, getur valdið alvarlegum aukaverkunum, þar á meðal dauða. Greinist kettir með fullþroska hjartaorma skal meðhöndla þá í samræmi við núgildandi vísindalega þekkingu.

Hjá sumum köttum getur *Notoedres cati* sýking verið alvarleg. Í þessum alvarlegu tilfellum er nauðsynlegt að gefa stuðningsmeðferð samhliða lyfinu því að lyfjagjöfin eingöngu er ef til vill ekki nægileg til að hindra dauða dýrsins.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins við notkun hjá köttum með alvarleg klínísk merki um sýkingu af völdum *T. brevior*. Notkun dýralyfsins í slíkum tilvikum á að byggjast á mati dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Imidaklópríð veldur eitrunum hjá fuglum, einkum kanarífuglum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Forðist að lyfið berist á húð, í augu eða munn.
Hvorki má neyta matar eða drykkjar né reykja á meðan lyfið er borið á.
Þvoið hendur vandlega eftir notkun.
Eftir notkun má hvorki strjúka né snyrta dýrin þar til staðurinn sem lyfið var borið á er orðinn þurr.
Berist lyfið fyrir slysni á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.
Þeir sem eru með ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli, imidaclopridi eða moxidectini eiga að bera þetta lyf á með gætni. Örsjaldan getur lyfið valdið húðertingu eða tímabundnum aukaverkunum á húð (til dæmis doði, erting eða sviðatilfinning/stingir).

Örsjaldan getur lyfið valdið ertingu í öndunarfærum hjá næmum einstaklingum.
Berist lyfið fyrir slysni í augu skal skola þau vandlega með vatni.
Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Leysirinn í Advocate getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því lyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá þeim dýrategundum sem lyfið er ætlað. Því er ekki mælt með notkun lyfsins hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis eða á meðan á meðgöngu og mjólkurgjöf stendur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Á meðan á meðhöndlun með Advocate stendur skal ekki nota nein önnur sníklalyf af flokki stórhringslaktóna.

Ekki hafa komið fram neinar milliverkanir Advocate við algeng dýralyf, meðhöndlanir eða aðgerðir.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Allt að 10-faldur ráðlagður skammtur þoldist hjá köttum án nokkurra merkja um aukaverkanir eða óæskilegra klínískra einkenna.
Lyfið var gefið kettlingum í allt að 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 6 meðferðir, án þess að fram kæmu alvarlegar efasemdir um öryggi þess. Tímabundin ljósopsstæring (mydriasis), slef, uppköst og tímabundin hraðöndun sást.
Eftir inntöku fyrir slysni geta komið fram einkenni frá taugakerfi (flest tímabundin), til dæmis slingur, útbreiddur skjálfti, augneinkenni (útvíkkað sjáaldur, óveruleg sjáaldurssvörun, augntin), óeðlileg öndun, slef og uppköst, en þetta kemur örsjaldan fyrir.

Lyfið var gefið frettum í 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 4 meðferðir án þess að fram kæmu aukaverkanir eða óæskileg klínísk áhrif.

Ef lyfið berst fyrir slysni ofan í dýrið skal meðhöndla einkennin sem kunna að koma fram. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni. Notkun lyfjakola gæti verið gagnleg.

Ósamrýmanleiki:
Enginn þekktur

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Advocate má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐLSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Imidacloprid er virkt gegn lirfustigi flóa og fullþroska flóm. Flóalirfur í umhverfi gæludýrsins drepast eftir snertingu við gæludýr sem eru í meðhöndlun með þessu lyfi.

Lyfið hefur langvarandi verkun og eftir 1 skammt verndar það ketti í 4 vikur gegn endursýkingu af völdum *Dirofilaria immitis*.
Rannsóknir á lyfjahvörfum moxidectins eftir endurtekna lyfjagjöf hafa sýnt að stöðugur styrkur í sermi næst eftir um það bil 4 meðhöndlanir í 4 mánuði í röð hjá köttum.

Pakkningastærðir: 0,4 ml og 0,8 ml í hverri pípettu, þynnupakkningar sem innihalda 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eða 42 stakskammta pípettur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

FYLGISEÐILL
Advocate 40 mg + 10 mg blettunarlausn handa litlum hundum
Advocate 100 mg + 25 mg blettunarlausn handa meðalstórum hundum
Advocate 250 mg + 62,5 mg blettunarlausn handa stórum hundum
Advocate 400 mg + 100 mg blettunarlausn handa mjög stórum hundum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFI OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Þýskaland

2. HEITI DÝRALYFS

Advocate 40 mg + 10 mg blettunarlausn handa litlum hundum.
Advocate 100 mg + 25 mg blettunarlausn handa meðalstórum hundum.
Advocate 250 mg + 62,5 mg blettunarlausn handa stórum hundum.
Advocate 400 mg + 100 mg blettunarlausn handa mjög stórum hundum.
Imidacloprid, moxidectin

3. VIRK INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

	Stakskammtur	**Imidacloprid**	**Moxidectin**
Advocate handa litlum hundum (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate handa meðalstórum hundum (> 4-10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate handa stórum hundum (> 10-25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate handa mjög stórum hundum (> 25-40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Hjálparefni: Bensýlalkóhól, 1 mg/ml bútýlhýdroxýtólúen (E 321, sem andoxunarefni).

Tær gul til brúnleit lausn.

4. ÁBENDINGAR

Hundar sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu:

- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til meðhöndlunar á feldlús (*Trichodectes canis*),
- til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*), hundakláða (sarcoptic mange) (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), hársekkjamaurakláða (demodicosis) (af völdum *Demodex canis*),

- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirfur *Dirofilaria immitis*),
- til meðhöndlunar á forlirfum (microfilariae) í blóðrás (*Dirofilaria immitis*),
- til meðferðar á hjartaormasýkingu (húðormur) í húð (fullþroska *Dirofilaria repens*),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasýkingu (húðormur) í húð (L3 lirfur *Dirofilaria repens*),
- til að fækka forlirfum (microfilariae) í blóðrás (*Dirofilaria repens*),
- til fyrirbyggingar á angiostrongylosis (L4 lirfur og ófullþroska *Angiostrongylus vasorum*),
- til meðhöndlunar á *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis,*
- til fyrirbyggingar á sjúkdómi af völdum *Spirocerca lupi*,
- til meðhöndlunar á nasahárorminum *Eucoleus* (samheiti: *Capillaria*) *boehmi* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar á augnaþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar á þráðormasmiti í meltingarvegi (L4 lirfur, ófullþroska og fullþroska *Toxocara canis (*spóluormur*)*, *Ancylostoma caninum* (bitormur) og *Uncinaria stenocephala* (bitormur), fullþroska *Toxascaris leonina* (spóluormur) og *Trichuris vulpis* (svipuormur)). Nota má lyfið sem lið í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má ekki nota handa hvolpum yngri en 7 vikna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverjum hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa hundum sem eru flokkaðir í 4. flokk af hjartaormasmiti þar sem öryggi lyfsins hefur ekki verið metið hjá þessum dýrahópi.

Handa köttum skal nota samsvarandi „Advocate handa köttum“ sem inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin.

Handa frettum: Notið ekki Advocate handa hundum. Aðeins skal nota „Advocate handa litlum köttum og frettum“ (0,4 ml).

Notið ekki á kanarífugla.

6. AUKAVERKANIR

Uppköst geta komið fyrir í mjög sjaldgæfum tilvikum. Notkun lyfsins getur valdið tímabundnum kláða hjá hundum. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um skammvinn og staðbundin næmisviðbrögð í húð, þ.m.t. aukinn kláða, hárlos, fitu í feldi og roðaþot á notkunarstað. Þessi einkenni hverfa án sérstakrar meðhöndlunar. Einkenni frá taugakerfinu svo sem ósamhæfðar hreyfingar (ataxia) og vöðvaskjálfti (flest tímabundin) geta örsjaldan komið fyrir (sjá kafla „Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)“).

Lyfið hefur biturt bragð. Ef dýrið sleikir sig þar sem lyfið var borið á, getur slíkt leitt til slefu. Þetta er ekki vísbending um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðferðar. Rétt notkun lyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem lyfið er borið á húðina.

Lyfið getur örsjaldan valdið tilfinningu á þeim stað þar sem lyfið var borið á sem leiðir til tímabundinna hegðunarbreytinga svo sem svefnhöfga, uppnáms og lystarleysis.

Vettvangsrannsókn hefur sýnt að hjá hundum með hjartaormasmit sem hafa forlirfur í blóði (microfilaraemia) er hætta á alvarlegum einkennum frá öndunarfærum (hósti, hraðöndun og mæði) sem geta kallað á tafarlausa meðferð dýralæknis. Í rannsókninni voru þessi viðbrögð algeng (sáust hjá 2 af 106 meðhöndluðum hundum). Einkenni frá meltingarvegi (uppköst, niðurgangur, lystarleysi) og örþreyta eru einnig algengar aukaverkanir af völdum meðferðarinnar hjá þessum hundum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einungis til útvortis notkunar.

Berið á húð milli herðablaðanna.

Skömmtun:

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru imidacloprid 10 mg/kg líkamsþunga og moxidectin 2,5 mg/kg líkamsþunga, sem jafngildir 0,1 ml/kg líkamsþunga af Advocate handa hundum.

Meðhöndlun skal byggja á mati hvers dýralæknis fyrir sig og á faraldsfræðilegum aðstæðum á hverjum stað.

Líkamsþyngd hunda [kg]	**Stærð pípettu sem nota á**	**Rúmmál [ml]**	**Imidacloprid [mg/kg líkamsþ.]**	**Moxidectin [mg/kg líkamsþ.]**
≤ 4 kg	Advocate handa litlum hundum	0,4	minnst 10	minnst 2,5
> 4-10 kg	Advocate handa meðalstórum hundum	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Advocate handa stórum hundum	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-40 kg	Advocate handa mjög stórum hundum	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	Velja skal saman þær pípettur sem við á.			

Fyrirbyggjandi og til meðferðar við flóarsýkingu (*Ctenocephalides felis*)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir nýtt flóasmit í næstu 4 vikur á eftir. Púpur sem eru til staðar í umhverfinu geta haldið áfram að klekjast í 6 vikur eða lengur eftir að meðhöndlun hefst, háð loftslagi. Því kann að vera nauðsynlegt samhliða Advocate-meðhöndlun að hreinsa nánasta umhverfi með það fyrir augum að rjúfa lífshringrás flóarinnar. Slíkt getur leitt til þess að hraðar dregur úr fjölda flóa á heimilinu. Nota á lyfið á mánaðarfresti þegar það er notað sem liður í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Til meðhöndlunar á feldlús (Trichodectes canis)

Nota á einn skammt af lyfinu. Mælt er með frekari skoðun hjá dýralækni 30 sólarhringum eftir meðhöndlun, því sum dýr getur þurft að meðhöndla aftur.

Til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (Otodectes cynotis)

Nota á einn skammt af lyfinu. Fjarlægið varlega lausar leifar úr ytri eyrnagangi við hverja meðferð. Mælt er með skoðun hjá dýralækni 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr gætu þurft aðra meðferð. Má ekki bera beint í eyrnagöngin.

*Til meðhöndlunar á hundakláða (*af völdum *Sarcoptes scabiei* var*. canis)*

Nota á einn skammt tvisvar sinnum með 4 vikna millibili.

*Til meðhöndlunar á hársekkjamaurakláða (*af völdum *Demodex canis)*

Einn skammtur, gefinn 2 til 4 sinnum með 4 vikna millibili, er virkur gegn *Demodex canis* og leiðir til greinilegs bata hvað varðar klínísk einkenni sérstaklega þegar um væg til miðlungs alvarleg tilvik er að ræða. Mjög erfið tilvik geta þarfnast lengri og tíðari meðferðar. Til að ná sem bestum hugsanlegum árangri í þessum erfiðu tilvikum getur dýralæknir ákveðið að nota megi Advocate einu sinni í viku og til lengri tíma. Í öllum tilvikum er nauðsynlegt að halda meðferð áfram þar til niðurstöður úr húðsýnum eru neikvæðar í það minnsta 2 mánuði í röð. Stöðva skal meðferð á hundum sem ekki sýna nein batamerki eða sýna enga svörun samkvæmt mauratalningu eftir tveggja mánaða meðferð. Annarrar meðferðar er þörf. Leitið upplýsinga hjá dýralækninum.

Vegna þess að hársekkjamaurakláði er margþættur sjúkdómur er mælt með að sérhver undirliggjandi sjúkdómur sé einnig meðhöndlaður á viðeigandi hátt, ef hægt er.

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormasmiti (D. immitis)

Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk hunda sem farið hefur verið með á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið sýktir af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með lyfinu hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kaflanum „Sérstök varnaðarorð“.

Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með lyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér *D. immitis* lirfur og breiða út smit) eru í umhverfinu. Nota má lyfið allt árið. Gefa má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur. Þegar byrjað er að nota Advocate í stað annars lyfs vegna fyrirbyggingar á hjartaormasmiti, á að meðhöndla í fyrsta sinn með Advocate innan 1 mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hætta á því að hundar séu smitaðir. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormasýkingu (húðormur) (D.repens) í húð

Til að koma í veg fyrir hjartaormasýkingu í húð verður að meðhöndla með lyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út *D. repens* smit) eru í umhverfinu. Nota má lyfið allt árið eða hefja meðhöndlun a.m.k. 1 mánuði áður en búist er við fyrstu moskítóflugunum. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur.

Meðhöndlun á forlirfum (D.immitis)

Nota skal Advocate mánaðarlega í 2 mánuði í röð.

Til meðhöndlunar á hjartaormasýkingu (húðormur) (fullþroska Dirofilaria repens) í húð

Nota á Advocate mánaðarlega í sex mánuði í röð.

Til að fækka forlirfum (húðormur) (D. repens)

Nota á lyfið mánaðarlega í fjóra mánuði í röð.

Til meðhöndlunar og sem fyrirbyggjandi meðferð á Angiostrongylus vasorum

Nota á einn skammt af lyfinu. Mælt er með frekari skoðun hjá dýralækni 30 sólarhringum eftir meðhöndlun, því sum dýr getur þurft að meðhöndla aftur.
Regluleg meðferð mánaðarlega kemur í veg fyrir angiostrongylosis og sýkingu af völdum *Angiostrongylus vasorum* þar sem hann er landlægur.

Meðhöndlun á Crenosoma vulpis

Nota á einn stakan skammt af lyfinu.

Fyrirbygging á spirocercosis (Spirocerca lupi)

Nota á lyfið mánaðarlega.

Meðhöndlun á nasahárorminum Eucoleus (samheiti: Capillaria) boehmi (fullþroska stig)

Nota á lyfið mánaðarlega í tvo mánuði í röð. Til að koma í veg fyrir hugsanlegt endursmit skal reyna að hindra að hundurinn éti eigin úrgang milli þessara tveggja meðferða.

Meðhöndlun á augnaþráðorminum Thelazia callipaeda (fullþroska stig)

Nota á einn stakan skammt af lyfinu.

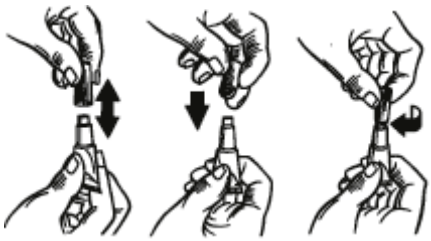
Meðhöndlun á spóluormum, bitormum og svipuormum (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*)

Á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur getur mánaðarleg meðferð dregið marktækt úr hættu á endursýkingu af völdum spólu-, bit- og svipuorma. Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur má nota lyfið sem lið í árstíðabundinni fyrirbyggjandi meðferð gegn flóm og þráðormum í meltingarvegi.

Rannsóknir hafa sýnt að mánaðarleg meðhöndlun hunda fyrirbyggir sýkingar af völdum *Uncinaria stenocephala*.

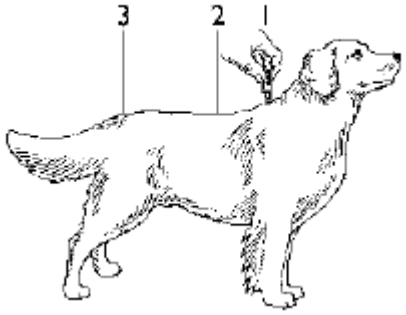
9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Takið eina pípettu úr pakkningunni. Haldið pípettunni síðan uppréttri og snúið tappann af henni. Snúið tappanum við og notið hann til að rjúfa innsigli pípettunnar eins og sýnt er á myndunum.



Hundar sem vega allt að 25 kg:
Látið hundinn standa og skiljið að feldinn á milli herðablaðanna þar til sést í húðina. Berið lyfið á óskaddaða húð þegar hægt er. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið hana ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina.

Hundar sem vega meira en 25 kg:
Til að hægar sé um vik að bera lyfið á ætti hundurinn að standa. Bera á allt innihald pípettunnar jafnt á 3 eða 4 staði á hryggnum, frá herðum aftur að efsta hluta skottsins. Á hverjum stað fyrir sig skal skilja feldinn að þar til húðin er sýnileg. Berið lyfið á óskaddaða húð þegar hægt er. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið hana gætilega þannig að hluti innihaldsins berist beint á húðina. Ekki má bera stóran hluta lausnarinnar á neinn einn stað, því slíkt gæti valdið því að hluti lausnarinnar rynni niður síður dýrsins.



10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið við lægri hita en 30°C.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og öskjunni.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Ólíklegt er að stutt snerting dýrsins við vatn einu eða tvisvar sinnum milli meðhöndlana dragi marktækt úr verkun lyfsins. Hins vegar getur tíður sápuþvottur eða vatnsbað eftir meðhöndlun dregið úr verkun lyfsins.

Ónæmi sníkla gegn sérhverjum flokki ormalyfja getur myndast eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja í þeim flokki. Því ætti notkun lyfsins að byggjast á mati á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um hversu næm sú tegund sem meðhöndla skal er fyrir sýkingunni, til að minnka hættu á myndun ónæmis seinna meir. Notkun lyfsins skal byggð á fyrirliggjandi staðfestri sjúkdómsgreiningu á blandaðri sýkingu (eða hættu á sýkingu sem notkun lyfsins getur fyrirbyggt) (sjá einnig kaflana „Ábendingar“ og „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“).

Vettvangsrannóknir á virkni gegn fullorðnum *Dirofilaria repens* hafa ekki verið gerðar.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Meðhöndlun dýra sem vega minna en 1 kg skal byggja á mati á ávinningi og áhættu.

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins handa veikum eða heilsutæpum dýrum og því skal aðeins nota lyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Gefið ekki lyfið í munn, augu eða eyru dýrsins.

Þess skal gætt að dýr gleypi ekki lyfið og að það komist ekki í snertingu við augu eða munn dýrsins og/eða annarra dýra. Skoðið vandlega rétta aðferð við gjöf lyfsins, sem lýst er í kaflanum „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“, einkum á hvaða staði á að nota lyfið til að lágmarka hættu á að dýrið sleiki það af sér. Ekki skal leyfa dýrum, sem nýlega hafa verið meðhöndluð, að þrífa hvert annað. Ekki skal leyfa dýrum sem hafa verið meðhöndluð að umgangast ómeðhöndluð dýr fyrr en lyfið hefur þornað á feldinum. Þegar lyfið er borið á 3-4 staði skal gæta sérstakrar varúðar til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki staðina sem lyfið er borið á.

Lyfið inniheldur moxidectin (stórhringslaktón), því skal gæta þess sérstaklega að gefa lyfið með réttum hætti þegar um er að ræða collie hunda eða „Old English Sheep dog“ og skyldar tegundir eins og lýst er í kaflanum „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“; einkum og sér í lagi skal koma í veg fyrir að lyfið berist í munn collie hunda eða „Old English Sheep dog“ og skyldra tegunda og kynblendinga.

Advocate hefur skaðleg áhrif á vatnalífríkið og má því ekki berast í yfirborðsvatn. Moxidectin er mjög eitrað fyrir vatnalífverur. Ekki má leyfa meðhöndluðum hundum að synda í yfirborðsvatni í 4 daga eftir meðferð.

Öryggi lyfsins hefur eingöngu verið metið hjá hundum sem hafa verið greindir með hjartaormasmit af flokki 1 eða 2 í rannsóknum sem voru gerðar á rannsóknastofum og hjá nokkrum hundum með smit af flokki 3 í vettvangsrannsókn. Því ætti notkun lyfsins hjá hundum með greinileg eða alvarleg sjúkdómseinkenni að byggjast á vandlegu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Þrátt fyrir að tilraunarannsóknir á ofskömmtun hafi sýnt að lyfið sé öruggt fyrir hunda sem smitaðir eru með fullþroska hjartaormum, hefur það enga verkun gegn fullþroska *Dirofilaria immitis* Því er mælt með að allir hundar sem eru 6 mánaða gamlir eða eldri, á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, séu rannsakaðir með tilliti til þess fullþroska hjartaormar, áður en lyfið er notað. Meðhöndla skal sýkta hunda með lyfi sem drepur fullþroska hjartaorma í samráði við dýralækni til að fjarlægja þá. Öryggi Advocade hefur ekki verið metið þegar það er gefið á sama degi og lyf sem drepur fullþroska hjartaorma.

Imidaklópríð veldur eitrunum hjá fuglum, einkum kanarífuglum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Forðist að lyfið berist á húð, í augu eða munn.
Hvorki má neyta matar eða drykkjar né reykja á meðan lyfið er borið á.
Þvoið hendur vandlega eftir notkun.
Eftir notkun má hvorki strjúka né snyrta dýrin þar til staðurinn sem lyfið var borið á er orðinn þurr.
Berist lyfið fyrir slysni á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.
Þeir sem eru með ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli, imidaclopridi eða moxidectini eiga að bera þetta lyf á með gætni. Örsjaldan getur lyfið valdið húðertingu eða tímabundnum aukaverkunum á húð (til dæmis doði, erting eða sviðatilfinning/stingir).
Örsjaldan getur lyfið valdið ertingu í öndunarfærum hjá næmum einstaklingum.
Berist lyfið fyrir slysni í augu skal skola þau vandlega með vatni.
Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins

Leysirinn í Advocate getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því lyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá þeim dýrategundum sem lyfið er ætlað. Því er ekki mælt með notkun lyfsins hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis eða á meðan á meðgöngu og mjólkurgjöf stendur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Á meðan á meðhöndlun með Advocate stendur skal ekki nota nein önnur sníklalyf af flokki stórhringslaktóna.

Ekki hafa komið fram neinar milliverkanir Advocate við algeng dýralyf, meðhöndlanir eða aðgerðir.

Öryggi Advocate, þegar það er gefið á sama degi og lyf sem drepur fullþroska hjartaorma, hefur ekki verið metið.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Allt að 10-faldur ráðlagður skammtur þoldist hjá fullorðnum hundum án nokkurra merkja um aukaverkanir eða óæskilegra klínískra einkenna. Meðferð með 5-földum ráðlögðum lágmarksskammti einu sinni í viku í 17 vikur var rannsökuð hjá hundum eldri en 6 mánaða og þoldist vel með engin merki um aukaverkanir eða óæskileg klínísk einkenni.
Lyfið var gefið hvolpum í allt að 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 6 meðferðir, án þess að fram kæmu alvarlegar efasemdir um öryggi þess. Tímabundin ljósopsstæring (mydriasis), slef, uppköst og tímabundin hraðöndun sást.
Eftir inntöku fyrir slysni geta komið fram einkenni frá taugakerfi (flest tímabundin), til dæmis slingur, útbreiddur skjálfti, augneinkenni (útvíkkað sjáaldur, óveruleg sjáaldurssvörun, augntin), óeðlileg öndun, slef og uppköst, en þetta kemur örsjaldan fyrir.
Collie hundar, sem eru næmir fyrir ivermectini, þoldu allt að 5-faldan ráðlagðan skammt einu sinni í mánuði án nokkurra aukaverkana, en öryggi meðferðar einu sinni í viku hefur ekki verið rannsakað hjá Collie hundum sem eru næmir fyrir ivermectini. Þegar 40% af stakskammti voru gefin með inntöku, komu fram alvarleg einkenni frá taugakerfi. Inntaka 10% af ráðlögðum skammti hafði ekki í för með sér neinar aukaverkanir.
Hundar, smitaðir með fullþroska hjartaormum, þoldu allt að 5-faldan ráðlagðan skammt á 2 vikna fresti, 3 meðferðir, án nokkurra aukaverkana.

Ef lyfið berst fyrir slysni ofan í dýrið skal meðhöndla einkennin sem kunna að koma fram. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni. Notkun lyfjakola gæti verið gagnleg.

Ósamrýmanleiki:
Enginn þekktur.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Advocate má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐLSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Imidacloprid er virkt gegn lirfustigi flóa og fullþroska flóm. Flóalirfur í umhverfi gæludýrsins drepast eftir snertingu við gæludýr sem eru í meðhöndlun með þessu lyfi.

Lyfið hefur langvarandi verkun og eftir 1 skammt verndar það hunda í 4 vikur gegn endursmitun með eftirfarandi snýkjudýrum: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Rannsóknir á lyfjahvörfum moxidectins eftir endurtekna lyfjagjöf hafa sýnt að stöðugur styrkur í sermi næst eftir um það bil 4 meðhöndlanir í 4 mánuði í röð hjá hundum.

Pakkningastærðir: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml og 4,0 ml í hverri pípettu, þynnupakkningar sem innihalda 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eða 42 stakskammta pípettur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.