

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 40 mg + 4 mg, kožni nanos, raztopina za male mačke in bele dihurje

Advocate 80 mg + 8 mg, kožni nanos, raztopina za velike mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

Advocate za mačke vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 10 mg/ml moksidektina.

Vsaka odmerna enota (merilna kapalka) vsebuje:

	Enota odmerka	imidaklopid	moksidektin
Advocate za male mačke ≤ 4 kg in bele dihurje	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate za velike mačke $> 4-8$ kg	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomožne snovi:

benzilalkohol

butilhidroksitoluen 1 mg/ml (E321; kot antioksidant)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke, beli dihurji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za mačke, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje:

- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*),
- zdravljenje garjavosti, ki jo povzročajo pršice vrste *Notoedres cati*,
- zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (odrasle oblike),
- preprečevanje infestacij s pljučno glisto (ličinke L3/L4 zajedavca *Aelurostrongylus abstrusus*),
- zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Troglostrongylus brevior* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 zajedavca *Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje infestacij z želodčno-črevesnimi nematodi (ličinke L4, nezrele odrasle in odrasle oblike zajedavcev *Toxocara cati* in *Ancylostoma tubaeforme*).

Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD, *flea allergy dermatitis*).

Za bele dihurje, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje:

- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 zajedavca *Dirofilaria immitis*).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačjih mladičih, mlajših od 9 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Beli dihurji: Ne uporabite zdravila Advocate za velike mačke (0,8 ml) ali zdravila Advocate za pse (katere koli velikosti pakiranja).

Pri psih se uporablja ustrezna oblika zdravila Advocate za pse, ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 25 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri kanarčkih.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Glejte poglavje 4.5.

Učinkovitost zdravila na belih dihurjih, težjih od 2 kg ni bila ugotovljena, zato je pri njih lahko trajanje učinka krajše.

Malo verjetno je, da bi kratek stik živali z vodo, enkrat ali dvakrat v času enomesečnega zdravljenja, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kljub temu lahko redno šamponiranje ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila zmanjšata njegovo učinkovitost.

Vsi zajedavci lahko razvijejo odpornost zoper isto vrsto protizajedavskih pripravkov, ki se jih pogosto uporablja. Za zmanjšanje možnosti razvoja odpornosti mora uporaba tega zdravila temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na lokalnih epidemioloških podatkih o trenutni občutljivosti ciljnih vrst parazitov.

Uporaba zdravila mora temeljiti na potrjenih sočasnih mešanih infestacijah (ali tveganju za infestacije, kjer se uporablja za preprečevanje) (glejte tudi poglavji 4.2 in 4.9).

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravljenje mačk, lažjih od 1 kg, ali belih dihurjev, lažjih od 0,8 kg, mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, uporabite zdravilo pri teh živalih le na osnovi ocene razmerja korist-tveganje.

Ne nanašajte v usta, v oči ali v ušesa živali.

Paziti je treba, da zdravila živali ne zaužijejo in da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih in/ali drugih živali.

Pazljivo razmislite o pravilni metodi nanašanja, opisani v poglavju 4.9, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo lizala.

Ne dovolite, da bi se živali, ki so bile pred kratkim zdravljene, medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljene živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

Priporočljivo je, da mačke in bele dihurje, ki živijo ali potujejo na področja, ki so endemična za srčno glisto, zdravite enkrat mesečno, da jih zaščitite pred srčno glisto (dirofilariozo).

Kljub temu, da se dirofilarioza težje diagnosticira, se pri vseh mačkah in belih dihurjih, starejših od 6 mesecev, pred preventivnim dajanjem zdravila vseeno priporoča ugotavljanje okuženosti s srčno glisto *Dirofilaria immitis*. Dajanje zdravila mačkam in belim dihurjem, ki so okuženi z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, lahko povzroči hude neželene učinke, tudi pogin. Če se ugotovi, da je žival okužena z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, je potrebno zdravljenje v skladu s trenutnimi znanstvenimi spoznanji.

Pri posameznih mačkah se lahko pojavijo hude infestacije s pršicami vrste *Notoedres cati* (garjavost). V teh posameznih hudih primerih je potrebna hkratna podporna terapija, saj zdravljenje le s tem zdravilom ne bo zadostovalo za preprečitev možnega pogina.

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri mačkah s hujšimi kliničnimi znaki okužbe s *T. brevior*. Uporaba zdravila v takih primerih mora temeljiti na veterinarjevi oceni razmerja korist-tveganje.

Imidakloprid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Po nanosu ne božajte in negujte živali, dokler se mesto nanosa ne posuši.

V primeru nenamernega razlivanja po koži le-to temeljito umijte z milom in vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidakloprid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno. V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljincenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri občutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila ali vztrajnega vzdraženja kože ali oči se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Vehikel v zdravilu Advocate lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri mačkah se lahko pojavi prehodna srbečica. V redkih primerih se lahko pojavijo mastna dlaka, rdeči kožni madeži in bruhanje. Ti znaki izginejo brez nadaljnega zdravljenja. Zdravilo lahko v redkih primerih povzroči lokalne preobčutljivostne reakcije. Če žival polize mesto nanosa po zdravljenju, se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih) (glejte poglavje 4.10).

Ker je zdravilo grenko, se lahko živali, ki po nanosu ližejo mesto aplikacije, slinijo. To ni znak zastrupitve, živali se po nekaj minutah nehajo sliniti, ne da bi jih zdravili.

S pravilnim nanosom zdravila se zmanjša možnost, da bi žival mesto aplikacije lizala.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo preko mesta nanosa povzroči prehodne vedenjske spremembe: letargija, vznemirjenje in izguba apetita.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba zdravila ni priporočljiva pri živalih za vzrejo ali med brejostjo in laktacijo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med zdravljenjem z zdravilom Advocate ne smete sočasno uporabljati drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Pri sočasni uporabi zdravila Advocate z ostalimi rutinsko uporabljanimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ali pri medicinskih in kirurških postopkih ni bilo nobenih interakcij.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerjanje za mačke:

Najmanjši priporočeni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 1,0 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila Advocate za mačke na kg telesne mase.

Zdravljenje mora temeljiti na individualni diagnozi veterinarja in na lokalnih epidemioloških razmerah.

Masa mačke [kg]	Velikost merilne kapalke	Količina [ml]	imidakloprid [mg/kg t.m.]	moksidektin [mg/kg t.m.]
≤ 4 kg	Advocate za male mačke	0,4	najmanj 10	najmanj 1
> 4–8 kg	Advocate za velike mačke	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos štiti gostitelja pred infestacijo z bolhami štiri tedne. Ponovna infestacija z novimi bolhami iz mačkinega okolja je možna, glede na klimatske razmere, šest tednov ali dlje po začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za zatiranje bolh in njihovih ličink v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju mačke. Zdravilo dajete enkrat mesečno, če se ga uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku. Priporoča se pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti. Zdravila ne dajte neposredno v ušesni kanal.

Zdravljenje garjavosti, ki jo povzročajo pršice vrste *Notoedres cati*

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (odrasle oblike)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Preprečevanje infestacij s pljučno glisto *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo dajte mesečno.

Zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo Advocate dajajte mesečno tri zaporedne mesece.

Zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Troglostrongylus brevior* (odrasle oblike)

Zdravilo Advocate dajajte mesečno dva zaporedna meseca.

Zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in mačke, ki na tako področje potujejo, so lahko okužene z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*.

Zato morate pred zdravljenjem z zdravilom Advocate upoštevati navodila v poglavju 4.5.

Za preprečevanje infestacij z zajedavcem *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke *Dirofilaria immitis*). Morda bo treba zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko da po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem.

Za vzpostavitev rutine zdravljenja je najbolje, da zdravilo nato nanašate vsak mesec na isti datum ali dan v tednu. V primeru, ko za preprečevanje bolezni zamenjate drugo zdravilo z zdravilom Advocate, morate pričeti z zdravljenjem najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Na področjih, ki niso infestirana z zajedavcem *Dirofilaria immitis*, tudi mačke praviloma niso okužene, zato jih lahko zdravite, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

Preprečevanje infestacij z različnimi vrstami glist (*Toxocara cati* in *Ancylostoma tubaeforme*)

Na področjih, ki so endemična za srčno glisto, lahko mesečno dajanje zdravila znatno zmanjša tveganje ponovne infestacije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso endemična za srčno glisto, pa lahko zdravilo uporabljate kot del preprečevanja bolhavosti in infestacij z želodčno-črevesnimi nematodi.

Odmerjanje za bele dihurje:

Belemu dihurju se nanese 1 merilno kapalko zdravila Advocate, kožni nanos, raztopina za male mačke in bele dihurje (0,4 ml).

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Program zdravljenja je potrebno pripraviti glede na lokalno epidemiološko situacijo.

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos štiti pred infestacijo z bolhami 3 tedne. Ob večjem številu bolh bo morda treba nanos ponoviti po 2 tednih.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Beli dihurji, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in beli dihurji, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred zdravljenjem z zdravilom Advocate upoštevati navodila v poglavju 4.5.

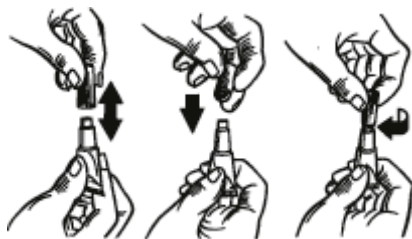
Za preprečevanje infestacij z zajedavcem *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke gliste *Dirofilaria immitis*). Morda bo treba zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko da po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem.

Na področjih, ki niso infestirana z zajedavcem *Dirofilaria immitis*, tudi beli dihurji praviloma niso okuženi, zato jih lahko zdravite brez posebnih varnostnih ukrepov.

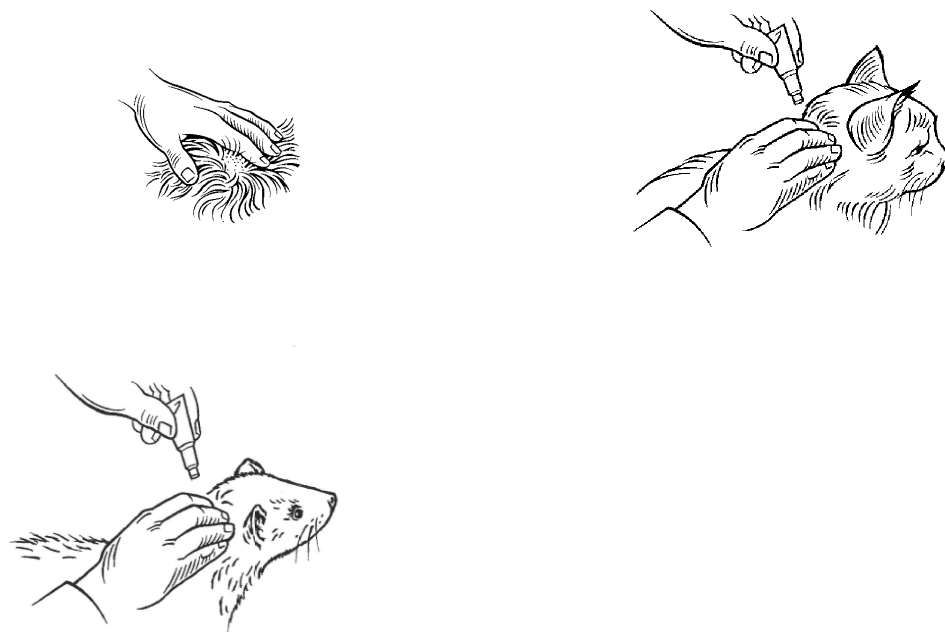
Način uporabe

Samo za zunanjo uporabo.

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki, kot kaže slika.



Živali razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo. Nanos na zatilje preprečuje, da bi žival zdravilo polizala. Nanašajte le na nepoškodovano kožo.



4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Mačke so do desetkratni priporočeni odmerek prenašale brez neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pri mačjih mladičih, ki so dobivali do petkratni priporočeni odmerek vsak drugi teden, po šestkratnem dajanju ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Opazili so razširjene zenice, slinjenje, bruhanje in pospešeno dihanje. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prevelikem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih), kot so: ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, nistagmus), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje.

Pri belih dihurjih, ki so dobivali petkratni priporočeni odmerek vsak drugi teden, po štirikratnem dajanju ni bilo opaženih neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pri nenamernemu zaužitju je potrebno simptomatično zdravljenje. Protistrup ni znan. Pomaga lahko dajanje aktivnega oglja.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antiparazitiki, insekticidi in repelenti, makrociklični laktoni, milbemicini.

Oznaka ATC vet: QP54AB52.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Imidakloprid, 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitroimidazolidin-2-ilidenamin je ektoparaziticid iz skupine kloronikotinilov. Po kemični sestavi ga lahko razvrstimo kot kloronikotinil nitrogvanidin.

Imidakloprid deluje na odrasle bolhe in njihove ličinke. Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljeno živaljo. Imidakloprid ima visoko afiniteto za nikotinergične acetilholinske receptorje v postsinaptičnem delu osrednjega živčevja pri bolhah. Zaviranje aktivnosti holinergičnega živčnega prenosa povzroči ohromitev in pogin zajedavca. Selektivna toksičnost temelji na zelo slabi interakciji s strukturno različnimi nikotinergičnimi receptorji pri sesalcih, kakor tudi na omejenem prehajanju skozi njihovo krvno-možgansko pregrado. Farmakološki učinek imidakloprida je pri sesalcih neznat.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa je makrociklični lakton druge generacije in spada v skupino milbemicinov. Je paraziticid, ki deluje na mnoge notranje in zunanje zajedavce. Moksidektin deluje na ličinke zajedavca *Dirofilaria immitis* (ličinke L3, L4), kakor tudi na želodčno-črevesne nematode. Moksidektin interagira z γ -aminomasleno kislino (GABA) in z glutamatom aktiviranimi kloridnimi kanali, kar povzroči odpiranje kloridnih kanalov na postsinaptični membrani, dotekanje kloridnih ionov in povzroči nepovratno stanje mirovanja. Rezultat je mlahava paraliza parazita, ki ji sledi pogin in/ali izločitev iz organizma. Zdravilo je dolgo delujoče in mačke ščiti pred ponovno okužbo z zajedavcem *Dirofilaria immitis* še štiri tednepo enkratnem nanosu.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po nanosu zdravila na kožo se imidakloprid v enem dnevu porazdeli po koži živali. Na površini kože se nahaja do naslednjega nanosa. Moksidektin se absorbira skozi kožo. Pri mačkah doseže najvišjo plazemsko koncentracijo v 1 do 2 dneh po nanosu. Moksidektin se po absorpciji s kože porazdeli po telesnih tkivih, vendar se zaradi svoje lipofilnosti koncentrira predvsem v maščobi. Počasi se izloča iz plazme, kar se lahko preveri z merjenjem koncentracije moksidektina v plazmi v času med enim mesečnim intervalom zdravljenja.

Povprečni $T_{1/2}$ se pri mačkah giblje med 18,7 in 25,7 dnevi.

Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po večih aplikacijah, so pokazale, da se pri mačkah doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

Okoljski podatki

Glejte poglavje 6.6.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol
butilhidroksitoluen
propilenkarbonat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Material primarne ovojnine: Bela polipropilenska merilna kapalka za enkratno dajanje z navojno zaporko.

Velikosti pakiranja: Merilna kapalka z 0,4 ml in 0,8 ml.
Pretisni omot z 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ali 42 merilnimi kapalkami za enkratno dajanje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Zdravilo Advocate ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02/04/2003.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 14/01/2013.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 40 mg + 10 mg, kožni nanos, raztopina za male pse
Advocate 100 mg + 25 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Advocate 250 mg + 62,5 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse
Advocate 400 mg + 100 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

Advocate za pse vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 25 mg/ml moksidektina.

Vsaka odmerna enota (merilna kapalka) za pse vsebuje:

	Enota odmerka	imidakloprid	moksidektin
Advocate za male pse (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate za srednje velike pse (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate za velike pse (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate za zelo velike pse (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomožne snovi:

benzilalkohol
butilhidroksitoluen 1 mg/ml (E321; kot antioksidant)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.
Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za pse, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje:

- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacij z ušmi (*Trichodectes canis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*), garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 zajedavca *Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje mikrofilariemije (*Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike zajedavca *Dirofilaria repens*),

- preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (L3 ličinke zajedavca *Dirofilaria repens*),
- zmanjševanje mikrofilariemije (*Dirofilaria repens*),
- preprečevanje angiostrongilozе (ličinke L4 in nezrele odrasle oblike zajedavca *Angiostrongylus vasorum*),
- zdravljenje infestacij z zajedavcema *Angiostrongylus vasorum* in *Crenosoma vulpis*,
- preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- zdravljenje infestacij z glisto *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij z želodčno-črevesnimi nematodi (ličinke L4, nezrele odrasle in odrasle oblike zajedavcev *Toxocara canis*, *Ancylostma caninum* in *Uncinaria stenocephala*, odrasle oblike *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*).

Zdravilo lahko uporabimo kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD, *flea allergy dermatitis*).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih z obolenji, povzročenimi z *Dirofilaria immitis*, ki so klasificirana kot razred 4, ker varnost tega zdravila ni bila ocenjena pri tej skupini živali.

Pri mačkah moramo uporabiti ustrezno obliko zdravila Advocate za mačke (0,4 ali 0,8 ml), ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 10 mg/ml moksidektina.

Za bele dihurje: Ne uporabite zdravila Advocate za pse. Uporabite ustrezno obliko zdravila Advocate za male mačke in bele dihurje (0,4 ml).

Ne uporabite pri kanarčkih.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Glejte poglavje 4.5.

Malo verjetno je, da bi kratek stik živali z vodo, enkrat ali dvakrat v času enomesečnega zdravljenja, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kljub temu redno šamponiranje ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjšata njegovo učinkovitost.

Vsi zajedavci lahko razvijejo odpornost zoper isto vrsto protizajedavskih pripravkov, ki se jih pogosto uporablja. Za zmanjšanje možnosti razvoja odpornosti mora uporaba tega zdravila temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na lokalnih epidemioloških podatkih o trenutni občutljivosti ciljnih vrst parazitov.

Uporaba zdravila mora temeljiti na potrjenih sočasnih mešanih infestacijah (ali tveganju za infestacije, kjer se uporablja za preprečevanje) (glejte tudi poglavji 4.2 in 4.9).

Učinkovitost proti odraslim oblikam zajedavca *Dirofilaria repens* v terenskih razmerah ni bila testirana.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravljenje živali, lažjih od 1 kg, mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, uporabite zdravilo pri teh živalih le na osnovi ocene korist-tveganje.

Ne nanašajte v usta, v oči ali v ušesa živali.

Paziti je treba, da zdravila živali ne zaužijejo in da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih in/ali drugih živali.

Pazljivo razmislite o pravilni metodi nanašanja, opisani v poglavju 4.9, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo lizala.

Ne dovolite, da bi se živali, ki so bile pred kratkim zdravljene, medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljenе živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

Če zdravilo nanesete na 3 do 4 različna mesta (glej poglavje 4.9) pazite, da živali ne bi lizale mest nanosa.

Ker zdravilo vsebuje moksidektin (makrociklični lakton), morate biti previdni pri nanosu zdravila psom pasem škotski ovčar ali staroangleški ovčar (bobtail), njim sorodnim pasmam in njihovim mešancem, kot je to opisano v poglavju 4.9; še posebej morate preprečiti zaužitje pri psih pasem škotski ovčar ali staroangleški ovčar, njim sorodnih pasmah in njihovih mešancih.

Zdravilo Advocate ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme: moksidektin je zelo toksičen za vodne organizme. Preprečite, da bi se psi kopali v površinskih vodah vsaj 4 dni po nanosu.

Varnost zdravila pri dirofilariozi je bila ocenjena le pri psih, obolelih za dirofilariozo, klasificirano kot razred 1 ali 2 v laboratorijskih študijah in pri nekaterih psih razreda 3 v terenskih študijah. Zaradi tega mora biti uporaba zdravila pri psih, ki imajo očitne ali hude simptome, v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Čeprav so eksperimentalne študije prevelikih odmerkov pokazale, da je zdravilo varno za pse, ki so okuženi z odraslimi oblikami *Dirofilaria immitis*, pa to zdravilo nima terapevtskega učinka na odrasle oblike *Dirofilaria immitis*.

Priporočamo, da pri vseh psih, starejših od 6 mesecev, ki živijo v endemičnem okolju, pred dajanjem zdravila preverite, če so okuženi z *Dirofilaria immitis*. Po presoji veterinarja je potrebno okužene pse zdraviti s sredstvi, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste. Varnost zdravila Advocate ni bila ocenjena v primeru, če se ga da isti dan kot sredstva, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste.

Imidaklopid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Po nanosu ne božajte in negujte živali, dokler se mesto nanosa ne posuši.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo temeljito umijte z milom in vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidaklopid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno. V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljnčenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri občutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila ali vztrajnega vzdraženja kože ali oči se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Vehikel v zdravilu Advocate lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih se lahko pojavi bruhanje. Pri psih se lahko pojavi prehodna srbečica. V zelo redkih primerih so poročali o prehodnih lokalnih kožnih občutljivostnih reakcijah, vključno s srbenjem, izpadanjem dlak, mastno dlako in rdečico na mestu nanosa. Ti znaki izginejo, ne da bi jih zdravili. V zelo redkih primerih se lahko pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih), kot sta ataksija in mišično tresenje (glejte poglavje 4.10).

Ker je zdravilo grenko, se lahko živali, ki po nanosu ližejo mesto aplikacije, slinijo. To ni znak zastrupitve, živali se po nekaj minutah nehajo sliniti ne da bi jih zdravili. S pravilnim nanosom zdravila zmanjšamo možnost, da bi žival mesto aplikacije lizala.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo preko mesta nanosa povzroči prehodne vedenjske spremembe: dremavost, vznemirjenje in neješčnost.

Terenske raziskave so pokazale, da je pri psih, pozitivnih na srčno glisto, ki imajo mikrofilaremijo, velika možnost pojava resnih dihalnih znakov (kašelj, tahipneja, dispneja), ki zahtevajo takojšnje veterinarsko zdravljenje. V raziskavah so bile take reakcije pogoste (pri 2 od 106 zdravljenih psih). Gastrointestinalni znaki (bruhanje, driska, neješčnost) in letargija so prav tako pogosti neželeni učinki zdravljenja pri takih psih.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba zdravila ni priporočljiva pri živalih za vzrejo ali med brejostjo in laktacijo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri zdravljenju z zdravilom Advocate ne smete sočasno uporabljati drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Medsebojnega delovanja zdravila Advocate z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se rutinsko uporabljajo, ali z medicinskimi ali kirurškimi posegi niso opazili.

Varnost zdravila Advocate ni bila ocenjena v primeru, če se ga da isti dan kot sredstvo, ki uničuje odrasle oblike srčne gliste.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerjanje:

Najmanjši priporočeni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 2,5 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila Advocate za pse na kg telesne mase.

Zdravljenje mora temeljiti na individualni diagnozi veterinarja in na lokalnih epidemioloških razmerah.

Masa psa [kg]	Velikost merilne kapanke	Količina [ml]	imidaklopid [mg/kg t.m.]	moksidektin [mg/kg t.m.]
≤ 4 kg	Advocate za male pse	0,4	najmanj 10	najmanj 2,5
> 4–10 kg	Advocate za srednje velike pse	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate za velike pse	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate za zelo velike pse	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos štiti gostitelja pred infestacijo z bolhami štiri tedne. Ličinke, ki se nahajajo v okolju, se lahko, glede na klimatske razmere, pojavljajo 6 ali več tednov pa začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za zatiranje bolh in njihovih ličink v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju psa. Zdravilo dajte enkrat mesečno, če ga uporabljate kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Zdravljenje in preprečevanje ušivosti (*Trichodectes canis*)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti.

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku. Pri vsakem zdravljenju previdno odstranite izločke in pršice iz zunanjega ušesnega kanala. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nakaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti. Zdravila se ne sme dajati neposredno v ušesni kanal.

Zdravljenje infestacij z garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku dvakrat s štiritedenskim presledkom med aplikacijami.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*)

Enkraten odmerek vsake 4 tedne v obdobju 2 do 4 mesecev uspešno deluje proti zajedavcu *Demodex canis* in vidno izboljša klinično stanje, posebno pri blagih do zmernih okužbah. V primeru hudih okužb je potrebno podaljšano in pogostejše zdravljenje. Za doseganje najboljšega odziva pri hujših okužbah se lahko, na podlagi veterinarjeve odločitve, zdravilo nanaša enkrat tedensko skozi daljše časovno obdobje. Pomembno je, da zdravljenja ne zaključite, dokler ni pregled kožnega ostružka, odvzet mesečno, negativen 2 zaporedna meseca. Z zdravljenjem prenehajte pri psih, kjer ni vidnega izboljšanja zdravstvenega stanja oziroma če je kožni ostružek po dveh mesecih zdravljenja še vedno pozitiven. Po posvetu z veterinarjem zamenjajte zdravilo.

Ker je demodikoza bolezen, ki je lahko posledica kakšne druge bolezni, priporočamo zdravljenje osnovne bolezni.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Psi, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in psi, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred dajanjem zdravila Advocate upoštevati navodila v poglavju 4.5.

Za preprečevanje infestacij z zajedavcem *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke *Dirofilaria immitis*). Morda bo treba zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko da po prvi možni izpostavljenosti

komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem.

Za vzpostavitev rutine zdravljenja je najbolje, da zdravilo nanašate vsak mesec na isti datum ali dan v tednu. V primeru, ko za preprečevanje bolezni zamenjate drugo zdravilo z zdravilom Advocate, morate pričeti z zdravljenjem najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Na področjih, ki niso infestirana z zajedavcem *Dirofilaria immitis*, tudi psi praviloma niso okuženi, zato jih lahko zdravite, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

Preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (*Dirofilaria repens*)

Za preprečevanje kožne oblike dirofilarioze morate zdravilo nanašati v rednih mesečnih intervalih v obdobju leta, ko so v okolju prisotni komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke zajedavca *D. repens*). Morda bo treba zdravilo nanašati vse leto ali vsaj en mesec pred prvo pričakovano izpostavljenostjo komarjem. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za vzpostavitev rutine zdravljenja je najbolje, da zdravilo nanašate vsak mesec na isti datum ali dan v tednu.

Zdravljenje mikrofilariemije (*D. immitis*)

Zdravilo dajajte mesečno dva zaporedna meseca.

Zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike zajedavca *Dirofilaria repens*)

Zdravilo dajajte mesečno šest zaporednih mesecev.

Zmanjševanje mikrofilariemije (*D. repens*)

Zdravilo dajajte mesečno štiri zaporedne mesece.

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z zajedavcem *Angiostrongylus vasorum*

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti.

V endemičnih področjih boste z rednim mesečnim dajanjem zdravila preprečevali okužbe z *Angiostrongylus vasorum*.

Zdravljenje infestacij z zajedavcem *Crenosoma vulpis*

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Zdravilo dajte mesečno.

Zdravljenje infestacij z glisto *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (odrasle oblike)

Zdravilo dajajte mesečno dva zaporedna meseca. Priporočljivo je preprečiti avto-koprofagijo med obema zdravljenjema, da preprečite morebitno ponovno okužbo.

Zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Zdravljenje infestacij z različnimi vrstami glist (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*)

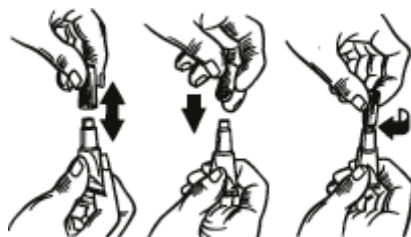
Na področjih, ki so endemična za srčno glisto, mesečno dajanje zdravila preprečuje ponovne infestacije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso endemična za srčno glisto, pa lahko zdravilo uporabljate za zdravljenje infestacij z želodčno-črevesnimi zajedavci.

Raziskave so pokazale, da mesečni nanos zdravila ščiti žival pred infestacijami z zajedavcem vrste *Uncinaria stenocephala*.

Način uporabe

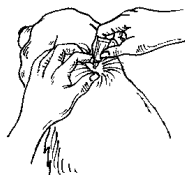
Samo za zunanjo uporabo.

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki kot kaže slika.



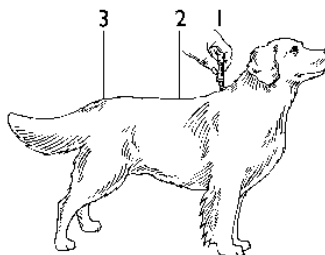
Pri psih do 25 kg telesne mase

Pes naj stoji, razmaknite dlako med lopaticama, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapanke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo.



Pri psih, težjih od 25 kg telesne mase

Pes naj stoji, vsebino merilne kapanke aplicirajte enakomerno na 3 ali 4 mesta vzdolž hrbta živali od zatilja do korena repa. Razmaknite dlako, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapanke na kožo in jo rahlo stisnite, da nanesete ustrezno količino zdravila neposredno na kožo. Pazite, da ne nanesete na eno mesto prevelike količine zdravila, sicer bo zdravilo steklo po boku živali.



4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri dajanju do desetkratnega terapevtskega odmerka pri odraslih psih ni bilo opaženih neželenih kliničnih znakov. Pri dajanju petkratnega priporočenega najnižjega odmerka v tedenskih intervalih, 17 tednov zapored, pri psih, starejših od 6 mesecev, ni bilo opaziti neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pri pasjih mladičih, ki so dobivali do petkratni terapevtski odmerek vsak drugi teden in po šestkratnem dajanju, ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Mladičem so se razširile zenice, slinili so se in bruhalo, dihanje je bilo pospešeno. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prevelikem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih), kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, nistagmus), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje. Škotski ovčarji, občutljivi na ivermektin, so do petkratni terapevtski odmerek v mesečnih intervalih prenašali brez neželenih učinkov, raziskave varnosti dajanja v tedenskih intervalih pa niso bile opravljene. Pri peroralni aplikaciji 40 % terapevtskega odmerka so se pojavili resni nevrološki znaki. Pri zaužitju 10 % terapevtskega odmerka ni bilo neželenih učinkov.

Psi, ki so bili infestirani z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, po trikratnem nanosu do petkratnega terapevtskega odmerka vsak drugi teden niso imeli neželenih učinkov.

Pri nenamernem zaužitju je potrebno simptomatsko zdravljenje. Protistrup ni znan. Pomaga lahko dajanje aktivnega oglja.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antiparazitiki, insekticidi in repelenti, makrociklični laktoni, milbemicini.

Oznaka ATC vet: QP54AB52.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Imidakloprid, 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitroimidazolidin-2-ilidenamin je ektoparazitocid iz skupine kloronikotinilov. Po kemični sestavi ga lahko razvrstimo kot kloronikotinil nitroguanidin.

Imidakloprid deluje na odrasle bolhe in njihove ličinke. Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljeno živaljo. Imidakloprid ima visoko afiniteto za nikotinergične acetilholinske receptorje v postsinaptičnem delu osrednjega živčevja pri bolhah. Zaviranje aktivnosti holinergičnega živčnega prenosa povzroči ohromitev in pogin zajedavca. Selektivna toksičnost temelji na zelo slabi interakciji s strukturno različnimi nikotinergičnimi receptorji pri sesalcih, kakor tudi na omejenem prehajanju skozi njihovo krvno-možgansko pregrado. Farmakološki učinek imidakloprida je pri sesalcih neznan.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa je makrociklični lakton druge generacije in spada v skupino milbemicinov. Je parazitocid, ki deluje na mnoge notranje in zunanje zajedavce. Moksidektin deluje na ličinke zajedavcev *Dirofilaria immitis* (ličinke L1, L3, L4) in *Dirofilaria repens* (ličinke L1, L3). Deluje tudi na želodčno-črevesne nematode. Moksidektin interagira z γ -aminomasleno kislino (GABA) in z glutamatom aktiviranimi kloridnimi kanali, kar povzroči odpiranje kloridnih kanalov na postsinaptični membrani, dotekanje kloridnih ionov in povzroči nepovratno stanje mirovanja. Rezultat je mlahava paraliza parazita, ki ji sledi pogin in/ali izločitev iz organizma.

Učinkovina je dolgo delujoča in psa še štiri tedne po enkratnem nanosu ščiti pred ponovno okužbo z naslednjimi paraziti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po nanosu zdravila na kožo se imidakloprid v enem dnevu porazdeli po koži živali. Na površini kože se nahaja do naslednjega nanosa. Moksidektin se absorbira skozi kožo. Maksimalno koncentracijo v krvni plazmi doseže pri psih 4 do 9 dni po nanosu. Moksidektin se po absorpciji s kože porazdeli po telesnih tkivih, vendar se zaradi svoje lipofilnosti koncentrira predvsem v maščobi. Počasi se izloča iz plazme, kar se lahko preveri z merjenjem koncentracije moksidektina v plazmi med enim mesečnim intervalom zdravljenja.

$T_{1/2}$ pri psih je približno 28,4 dni.

Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po večih aplikacijah, so pokazale, da se pri psih doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

Okoljski podatki

Glejte poglavji 4.5 in 6.6.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol
butilhidroksitoluen
propilenkarbonat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Material primarne ovojnine: Bela polipropilenska merilna kapalka za enkratno dajanje z navojno zaporko.

Velikosti pakiranja: Merilna kapalka z 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml in 4,0 ml.
Pretisni omot z 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ali 42 merilnimi kapalkami za enkratno dajanje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Zdravilo Advocate ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02/04/2003.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 14/01/2013.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, velikost pakiranja – 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 merilnih kapalk

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 40 mg + 4 mg, kožni nanos, raztopina za male mačke in bele dihurje
imidakloprid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka 0,4 ml merilna kapalka vsebuje:
Učinkovini: 40 mg imidakloprida, 4 mg moksidektina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
2 merilni kapalki
3 merilne kapalke
4 merilne kapalke
6 merilnih kapalk
9 merilnih kapalk
12 merilnih kapalk
21 merilnih kapalk
42 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za male mačke do 4 kg telesne mase in bele dihurje

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/03/039/001	3 merilne kapalke
EU/2/03/039/002	6 merilnih kapalk
EU/2/03/039/013	4 merilne kapalke
EU/2/03/039/019	21 merilnih kapalk
EU/2/03/039/020	42 merilnih kapalk
EU/2/03/039/031	1 merilna kapalka
EU/2/03/039/032	2 merilni kapalki
EU/2/03/039/033	9 merilnih kapalk
EU/2/03/039/034	12 merilnih kapalk

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, velikost pakiranja – 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 merilnih kapalk

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 80 mg + 8 mg, kožni nanos, raztopina za velike mačke
imidakloprid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka 0,8 ml merilna kapalka vsebuje:
Učinkovini: 80 mg imidakloprida, 8 mg moksidektina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
2 merilni kapalki
3 merilne kapalke
4 merilne kapalke
6 merilnih kapalk
9 merilnih kapalk
12 merilnih kapalk
21 merilnih kapalk
42 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za velike mačke od 4 – 8 kg telesne mase.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/03/039/003	3 merilne kapalke
EU/2/03/039/004	6 merilnih kapalk
EU/2/03/039/014	4 merilne kapalke
EU/2/03/039/021	21 merilnih kapalk
EU/2/03/039/022	42 merilnih kapalk
EU/2/03/039/035	1 merilna kapalka
EU/2/03/039/036	2 merilni kapalki
EU/2/03/039/037	9 merilnih kapalk
EU/2/03/039/038	12 merilnih kapalk

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, velikost pakiranja – 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 merilnih kapalk

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 40 mg + 10 mg, kožni nanos, raztopina za male pse
imidakloprid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka 0,4 ml merilna kapalka vsebuje:
Učinkovini: 40 mg imidakloprida, 10 mg moksidektina

3 FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
2 merilni kapalki
3 merilne kapalke
4 merilne kapalke
6 merilnih kapalk
9 merilnih kapalk
12 merilnih kapalk
21 merilnih kapalk
42 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za male pse do 4 kg telesne mase.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/03/039//005	3 merilne kapalke
EU/2/03/039/006	6 merilnih kapalk
EU/2/03/039/015	4 merilne kapalke
EU/2/03/039/023	21 merilnih kapalk
EU/2/03/039/024	42 merilnih kapalk
EU/2/03/039/039	1 merilna kapalka
EU/2/03/039/040	2 merilni kapalki
EU/2/03/039/041	9 merilnih kapalk
EU/2/03/039/042	12 merilnih kapalk

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, velikost pakiranja – 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 merilnih kapalk

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 100 mg + 25 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
imidakloprid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka 1 ml merilna kapalka vsebuje:
Učinkovini: 100 mg imidakloprida, 25 mg moksidektina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
2 merilni kapalki
3 merilne kapalke
4 merilne kapalke
6 merilnih kapalk
9 merilnih kapalk
12 merilnih kapalk
21 merilnih kapalk
42 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za srednje velike pse od 4 - 10 kg telesne mase.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/03/039/007	3 merilne kapalke
EU/2/03/039/008	6 merilnih kapalk
EU/2/03/039/016	4 merilne kapalke
EU/2/03/039/025	21 merilnih kapalk
EU/2/03/039/026	42 merilnih kapalk
EU/2/03/039/043	1 merilna kapalka
EU/2/03/039/044	2 merilni kapalki
EU/2/03/039/045	9 merilnih kapalk
EU/2/03/039/046	12 merilnih kapalk

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, velikost pakiranja – 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 merilnih kapalk

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 250 mg + 62,5 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse
imidakloprid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka 2,5 ml merilna kapalka vsebuje:
Učinkovini: 250 mg imidakloprida, 62,5 mg moksidektina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
2 merilni kapalki
3 merilne kapalke
4 merilne kapalke
6 merilnih kapalk
9 merilnih kapalk
12 merilnih kapalk
21 merilnih kapalk
42 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za velike pse od 10 - 25 kg telesne mase.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/03/039/009	3 merilne kapalke
EU/2/03/039/010	6 merilnih kapalk
EU/2/03/039/017	4 merilne kapalke
EU/2/03/039/027	21 merilnih kapalk
EU/2/03/039/028	42 merilnih kapalk
EU/2/03/039/047	1 merilna kapalka
EU/2/03/039/048	2 merilni kapalki
EU/2/03/039/049	9 merilnih kapalk
EU/2/03/039/050	12 merilnih kapalk

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, velikost pakiranja – 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 merilnih kapalk

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 400 mg + 100 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse.
imidakloprid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka 4 ml merilna kapalka vsebuje:
Učinkovini: 400 mg imidakloprida, 100 mg moksidektina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
2 merilni kapalki
3 merilne kapalke
4 merilne kapalke
6 merilnih kapalk
9 merilnih kapalk
12 merilnih kapalk
21 merilnih kapalk
42 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za zelo velike pse od 25 - 40 kg telesne mase.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/03/039/011	3 merilne kapalke
EU/2/03/039/012	6 merilnih kapalk
EU/2/03/039/018	4 merilne kapalke
EU/2/03/039/029	21 merilnih kapalk
EU/2/03/039/030	42 merilnih kapalk
EU/2/03/039/051	1 merilna kapalka
EU/2/03/039/052	2 merilni kapalki
EU/2/03/039/053	9 merilnih kapalk
EU/2/03/039/054	12 merilnih kapalk

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Advocate za male mačke in bele dihurje
Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,4 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Advocate za velike mačke
Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,8 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Advocate za male pse
Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,4 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI MAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Advocate za srednje velike pse
Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1,0 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Advocate za velike pse
Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

2,5 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mesec/leto}

6. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Advocate za zelo velike pse
Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4,0 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

6. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate za male mačke in bele dihurje

(≤ 4 kg)

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,4 ml

3. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Elanco Animal Health GmbH

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate za velike mačke

(> 4-8 kg)

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,8 ml

3. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Elanco Animal Health GmbH

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate za male pse

(≤ 4 kg)

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,4 ml

3. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Elanco Animal Health GmbH

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate za srednje velike pse

(> 4 – 10 kg)

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1,0 ml

3. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Elanco Animal Health GmbH

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate za velike pse

(> 10 – 25 kg)

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

2,5 ml

3. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Elanco Animal Health GmbH

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate za zelo velike pse

(> 25- 40 kg)

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4,0 ml

3. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Elanco Animal Health GmbH

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Advocate 40 mg + 4mg, kožni nanos, raztopina za male mačke in bele dihurje

Advocate 80 mg + 8 mg, kožni nanos, raztopina za velike mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 40 mg + 4 mg, kožni nanos, raztopina za male mačke in bele dihurje

Advocate 80 mg + 8 mg, kožni nanos, raztopina za velike mačke

imidakloprid, moksidektin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka odmerna enota (merilna kapalka) vsebuje:

	Enota odmerka	imidakloprid	moksidektin
Advocate za male mačke ≤ 4 kg in bele dihurje	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate za velike mačke > 4–8 kg	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomožne snovi: benzilalkohol, 1 mg/ml butilhidroksitoluena (E 321; kot antioksidant).

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za mačke, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje:

- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*),
- zdravljenje garjavosti, ki jo povzročajo pršice vrste *Notoedres cati*,
- zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (odrasle oblike),
- preprečevanje infestacij s pljučno glisto (ličinke L3/L4 zajedavca *Aelurostrongylus abstrusus*),
- zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Troglostrongylus brevior* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike),

- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 zajedavca *Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje infestacij z želodčno-črevesnimi nematodi (ličinke L4, nezrele odrasle in odrasle oblike zajedavcev *Toxocara cati* in *Ancylostoma tubaeforme*).

Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD, *flea allergy dermatitis*).

Za bele dihurje, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje:

- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 zajedavca *Dirofilaria immitis*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri mačjih mladičih, mlajših od 9 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Beli dihurji: Ne uporabite zdravila Advocate za velike mačke (0,8 ml) ali zdravila Advocate za pse (katere koli velikosti pakiranja).

Pri psih se uporablja ustrezna oblika zdravila Advocate za pse, ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 25 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri kanarčkih.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri mačkah se lahko pojavi prehodna srbečica. V redkih primerih se lahko pojavijo mastna dlaka, rdeči kožni madeži in bruhanje. Ti znaki izginejo brez nadaljnjega zdravljenja. Zdravilo lahko v redkih primerih povzroči lokalne preobčutljivostne reakcije. Če žival polize mesto nanosa po zdravljenju, se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih), kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, očesni drget), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje.

Ker je zdravilo grenko, se lahko živali, ki po nanosu ližejo mesto aplikacije, slinijo. To ni znak zastrupitve, živali se po nekaj minutah nehajo sliniti, ne da bi jih zdravili. S pravilnim nanosom zdravila se zmanjša možnost, da bi žival mesto aplikacije lizala.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo preko mesta nanosa povzroči prehodne vedenjske spremembe: dremavost, vznemirjenje in neješčnost.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke, beli dihurji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za zunanjo uporabo.

Nanos na zatilje preprečuje, da bi žival zdravilo polizala.

Odmerjanje za mačke:

Najmanjši priporočeni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 1,0 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila Advocate za mačke na kg telesne mase.

Zdravljenje mora temeljiti na individualni diagnozi veterinarja in na lokalnih epidemioloških razmerah.

Masa mačke [kg]	Velikost merilne kapanke	Količina [ml]	imidaklopid [mg/kg t.m.]	moksidektin [mg/kg t.m.]
≤ 4 kg	Advocate za male mačke	0,4	najmanj 10	najmanj 1
> 4–8 kg	Advocate za velike mačke	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos ščiti gostitelja pred infestacijo z bolhami štiri tedne. Ponovna infestacija z novimi bolhami iz mačkinega okolja je možna, glede na klimatske razmere, šest tednov ali dlje po začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila priporoča dodatno uporabo primerih sredstev za zatiranje bolh in njihovih ličink v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša ostalo populacijo bolh v okolju mačke. Zdravilo dajete enkrat mesečno, če se ga uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku. Priporoča se pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti. Zdravila ne dajte neposredno v ušesni kanal.

Zdravljenje garjavosti, ki jo povročajo pršice vrste *Notoedres cati*

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Eucolus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (odrasle oblike)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Preprečevanje infestacij s pljučno glisto *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo Advocate dajte mesečno.

Zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo Advocate dajajte mesečno tri zaporedne mesece.

Zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Troglostrongylus brevior* (odrasle oblike)

Zdravilo Advocate dajajte mesečno dva zaporedna meseca.

Zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in mačke, ki na tako področje potujejo, so lahko okužene z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*.

Zato morate pred zdravljenjem z zdravilom Advocate upoštevati navodila v poglavju »POSEBNA OPOZORILA«.

Za preprečevanje infestacij z zajedavcem *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke *Dirofilaria immitis*). Morda bo treba zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko da po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti.

Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za vzpostavitev rutine zdravljenja je najbolje, da zdravilo nato nanašate vsak mesec na isti datum ali dan v tednu. V primeru, ko za preprečevanje bolezni zamenjate drugo zdravilo z zdravilom Advocate, morate pričeti z zdravljenjem najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Na področjih, ki niso infestirana z zajedavcem *Dirofilaria immitis*, tudi mačke praviloma niso okužene, zato jih lahko zdravite, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

Preprečevanje infestacij z različnimi vrstami glist (*Toxocara cati* in *Ancylostoma tubaeforme*)

Na področjih, ki so endemična za srčno glisto, lahko mesečno dajanje zdravila znatno zmanjša tveganje ponovne infestacije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso endemična za srčno glisto, pa lahko zdravilo uporabljate kot del preprečevanja bolhavosti in infestacij z želodčno-črevesnimi nematodi.

Odmerjanje za bele dihurje:

Belemu dihurju se nanese 1 merilno kapalko zdravila Advocate, kožni nanos, raztopina za male mačke (0,4 ml).

Priporočenega odmerka se ne sme prekoračiti.

Program zdravljenja pripravimo glede na lokalno epidemiološko situacijo.

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos ščiti gostitelja pred infestacijo z bolhami 3 tedne. Ob večjem številu bolh bo morda treba nanos ponoviti po 2 tednih.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Beli dihurji, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in beli dihurji, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred zdravljenjem z zdravilom Advocate upoštevati navodila v poglavju »POSEBNA OPOZORILA«.

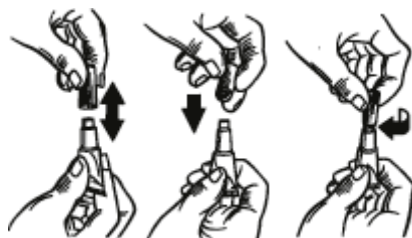
Za preprečevanje infestacij z zajedavcem *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke gliste *Dirofilaria immitis*). Morda bo treba zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko da po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti.

Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem.

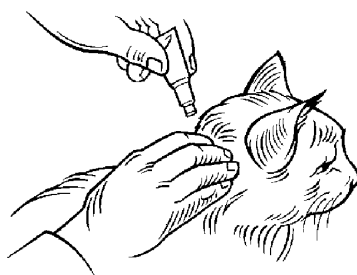
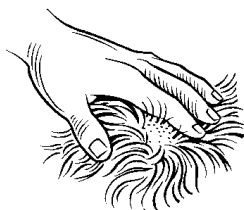
Na področjih, ki niso infestirana z zajedavcem *Dirofilaria immitis*, tudi beli dihurji praviloma niso okuženi, zato jih lahko zdravite, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki, kot kaže slika.



Živali razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Položite konico merilne kapanke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo. Nanos na zatilje preprečuje, da bi žival zdravilo polizala. Nanašajte le na nepoškodovano kožo.



10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji in stični ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Učinkovitost zdravila na belih dihurjih, težjih od 2 kg ni bila ugotovljena, zato je pri njih lahko trajanje učinka krajše.

Malo verjetno je, da bi kratek stik živali z vodo, enkrat ali dvakrat v času enomesečnega zdravljenja, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kljub temu lahko redno šamponiranje ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila zmanjšata njegovo učinkovitost.

Vsi zajedavci lahko razvijejo odpornost zoper isto vrsto protizajedavskih pripravkov, ki se jih pogosto uporablja. Za zmanjšanje možnosti razvoja odpornosti mora uporaba tega zdravila temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na lokalnih epidemioloških podatkih o trenutni občutljivosti ciljnih vrst parazitov.

Uporaba zdravila mora temeljiti na potrjenih sočasnih mešanih infestacijah (ali tveganju za infestacije, kjer se uporablja za preprečevanje) (glejte tudi poglavji "INDIKACIJA(E)" in "ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA").

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravljenje mačk, lažjih od 1 kg, ali belih dihurjev, lažjih od 0,8 kg, mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, uporabite zdravilo pri teh živalih le na osnovi ocene razmerja korist-tveganje.

Paziti je treba, da zdravila živali ne zaužijejo in da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih in/ali drugih živali. Pazljivo razmislite o pravilni metodi nanašanja, opisani v poglavju "NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA", še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo lizala. Ne dovolite, da bi se živali, ki so bile pred kratkim zdravljenе, medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljenе živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

Priporočljivo je, da mačke in bele dihurje, ki živijo ali potujejo na področja, ki so endemična za srčno glisto, zdravite enkrat mesečno, da jih zaščitite pred srčno glisto (dirofilariozo).

Kljub temu, da se dirofilarioza težje diagnosticira, se pri vseh mačkah in belih dihurjih, starejših od 6 mesecev, pred preventivnim dajanjem zdravila vseeno priporoča ugotavljanje okuženosti s srčno glisto *Dirofilaria immitis*. Dajanje zdravila mačkam in belim dihurjem, ki so okuženi z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, lahko povzroči hude neželene učinke, tudi pogin. Če se ugotovi, da je žival okužena z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, je potrebno zdravljenje v skladu s trenutnimi znanstvenimi spoznanji.

V posameznih mačkah se lahko pojavijo hude infestacije mačk s pršicami vrste *Notoedres cati* (garjavost). V teh posameznih hudih primerih je potrebna hkratna podporna terapija, saj zdravljenje le s tem zdravilom ne bo zadostovalo za preprečitev možnega pogina.

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri mačkah s hujšimi kliničnimi znaki okužbe s *T. brevior*. Uporaba zdravila v takih primerih mora temeljiti na veterinarjevi oceni razmerja korist-tveganje.

Imidaklopid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preprečite stik pripravka s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Po nanosu ne božajte in negujte živali, dokler se mesto nanosa ne posuši.

V primeru nenamernega razlitja po koži le-to temeljito umijte z milom in vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidakloprid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno. V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljincenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri preobčutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila ali vztrajnega vzdraženja kože ali oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Vehikel v zdravilu Advocate lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba zdravila ni priporočljiva pri živalih za vzrejo ali med brejostjo in laktacijo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Med zdravljenjem živali z zdravilom Advocate ne smemo sočasno uporabljati drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Pri sočasni uporabi zdravila Advocate z ostalimi rutinsko uporabljanimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ali pri medicinskih in kirurških postopkih ni bilo nobenih interakcij.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Mačke so do desetkratni priporočeni odmerek prenašale brez neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pri mačjih mladičih, ki so dobivali petkratni priporočeni odmerek vsak drugi teden, po šestkratnem dajanju ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Opazili so razširjene zenice, slinjenje, bruhanje in pospešeno dihanje. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prekomernem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih), kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, slab pupilarni refleks, očesni drget), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje.

Pri belih dihurjih, ki so dobivali petkratni priporočeni odmerek vsak drugi teden, po štirikratnem dajanju ni bilo opaženih neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pri nenamernemu zaužitju je potrebno simptomatično zdravljenje. Protistrup ni znan. Pomaga lahko dajanje aktivnega oglja.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Zdravilo Advocate ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Imidaklopid je učinkovit pri uničevanju odraslih bolh in njihovih ličink. Uničuje jih tudi v življenjskem okolju zdravljene živali.

Zdravilo je dolgo delujoče in mačke štiti pred ponovno okužbo z zajedavem *Dirofilaria immitis* še štiri tedne po enkratnem nanosu.

Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po večih aplikacijah, so pokazale, da se pri mačkah doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

Velikosti pakiranja: Merilna kapalka z 0,4 ml in 0,8 ml.
Pretisni omoti z 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 in 42 merilnimi kapalkami za enkratno dajanje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO

Advocate 40 mg + 10 mg, kožni nanos, raztopina za male pse
Advocate 100 mg + 25 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Advocate 250 mg + 62,5 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse
Advocate 400 mg + 100 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 40 mg + 10 mg, kožni nanos, raztopina za male pse
Advocate 100 mg + 25 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Advocate 250 mg + 62,5 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse
Advocate 400 mg + 100 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse
imidakloprid, moksidektin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka odmerna enota (merilna kapalka) vsebuje:

	Enota odmerka	imidakloprid	moksidektin
Advocate za male pse (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate za srednje velike pse (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate za velike pse (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate za zelo velike pse (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomožne snovi: benzilalkohol, 1 mg/ml butilhidroksitoluena (E 321; kot antioksidant).

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za pse, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje:

- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacij z ušmi (*Trichodectes canis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*), garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*),

- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 zajedavca *Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje mikrofilariemije (*Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike zajedavca *Dirofilaria repens*),
- preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (L3 ličinke zajedavca *Dirofilaria repens*),
- zmanjševanje mikrofilariemije (*Dirofilaria repens*),
- preprečevanje angiostrongiloze (ličinke L4 in nezrele odrasle oblike zajedavca *Angiostrongylus vasorum*),
- zdravljenje infestacij z zajedavcema *Angiostrongylus vasorum* in *Crenosoma vulpis*,
- preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- zdravljenje infestacij z glisto *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij z želodčno-črevesnimi nematodi (ličinke L4, nezrele odrasle in odrasle oblike zajedavcev *Toxocara canis*, *Ancylostma caninum* in *Uncinaria stenocephala*, odrasle oblike zajedavcev *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*).

Zdravilo lahko uporabimo kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD, flea allergy dermatitis).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih z obolenji, povzročenimi z *Dirofilaria immitis*, ki so klasificirana kot razred 4, ker varnost tega zdravila ni bila ocenjena pri tej skupini živali.

Pri mačkah moramo uporabiti ustrezno obliko zdravila Advocate za mačke, ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 10 mg/ml moksidektina.

Za bele dihurje: Ne uporabite zdravila Advocate za pse. Uporabite ustrezno obliko zdravila Advocate za male mačke in bele dihurje (0,4 ml).

Ne uporabite pri kanarčkih.

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih se lahko pojavi bruhanje. Pri psih se lahko pojavi prehodna srbečica. V zelo redkih primerih so poročali o prehodnih lokalnih kožnih občutljivostnih reakcijah, vključno s srbenjem, izpadanjem dlak, mastno dlako in rdečico na mestu nanosa. Ti znaki izginejo, ne da bi jih zdravili. V zelo redkih primerih se lahko pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih), kot sta ataksija in mišično tresenje (glejte poglavje Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)).

Ker je zdravilo grenko, se lahko psi, ki po nanosu ližejo mesto aplikacije, slinijo. To ni znak zastrupitve, psi se po nekaj minutah nehajo sliniti, ne da bi jih zdravili. S pravilnim nanosom zdravila zmanjšamo možnost, da bi psi mesto aplikacije lizali.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo preko mesta nanosa povzroči prehodne vedenjske spremembe: dremavost, vznemirjenje in neješčnost.

Terenske raziskave so pokazale, da je pri psih, pozitivnih na srčno glisto, ki imajo mikrofilaremijsko, velika možnost pojava resnih dihalnih znakov (kašelj, tahipneja, dispneja), ki zahtevajo takojšnje veterinarsko zdravljenje. V raziskavah so bile take reakcije pogoste (pri 2 od 106 zdravljenih psih). Gastrointestinalni znaki (bruhanje, driska, neješčnost) in letargija so prav tako pogosti neželeni učinki zdravljenja pri teh psih.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za zunanjo uporabo.

Nanašajte na kožo med lopaticama.

Odmerjanje

Najmanjši priporočeni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 2,5 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila Advocate za pse na kg telesne mase.

Zdravljenje mora temeljiti na individualni diagnozi veterinarja in na lokalnih epidemioloških razmerah.

Masa psa [kg]	Velikost merilne kapanke	Količina [ml]	imidaklopid [mg/kg t.m.]	moksidektin [mg/kg t.m.]
≤ 4 kg	Advocate za male pse	0,4	najmanj 10	najmanj 2,5
> 4–10 kg	Advocate za srednje velike pse	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate za velike pse	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate za zelo velike pse	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos ščiti gostitelja pred infestacijo z bolhami štiri tedne. Ličinke, ki se nahajajo v okolju, se lahko, glede na klimatske razmere, pojavljajo 6 ali več tednov pa začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila, priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za zatiranje bolh in njihovih ličink v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju psa. Zdravilo dajte enkrat mesečno, če ga uporabljate kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Zdravljenje in preprečevanje ušivosti (*Trichodectes canis*)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti.

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku. Pri vsakem zdravljenju previdno odstranite izločke in pršice iz zunanjega ušesnega kanala. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri

nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti. Zdravila se ne sme dajati neposredno v ušesni kanal.

Zdravljenje infestacij z gjarjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku dvakrat s štiritedenskim presledkom med aplikacijami.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*)

Enkratni odmerek vsake 4 tedne v obdobju 2 do 4 mesecev uspešno deluje proti zajedavcu *Demodex canis* in vidno izboljša klinično stanje, posebno pri blagih do zmernih okužbah. V primeru hudih okužb je potrebno podaljšano in pogostejše zdravljenje. Za doseganje najboljšega odziva pri hujših okužbah se lahko, na podlagi veterinarjeve odločitve, zdravilo nanaša enkrat tedensko skozi daljše časovno obdobje. Pomembno je, da zdravljenja ne zaključite, dokler ni pregled kožnega ostružka, odvzet mesečno, negativen 2 zaporedna meseca. Z zdravljenjem prenehajte pri psih, kjer ni vidnega izboljšanja zdravstvenega stanja oziroma če je kožni ostružek po dveh mesecih zdravljenja še vedno pozitiven.

Po posvetu z veterinarjem zamenjajte zdravilo.

Ker je demodikoza bolezen, ki je lahko posledica kakšne druge bolezni, priporočamo zdravljenje osnovne bolezni.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Psi, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in psi, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*.

Zato morate pred dajanjem zdravila Advocate upoštevati navodila v poglavju »POSEBNA OPOZORILA«.

Za preprečevanje infestacij z zajedavcem *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke zajedavca *Dirofilaria immitis*). Morda bo treba zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko da po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti. Zdravljenje nato nadaljujete v rednih mesečnih intervalih do 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem.

Za vzpostavitev rutine zdravljenja je nabolje, da zdravilo nanašate vsak mesec na isti datum ali dan v tednu. V primeru, ko za preprečevanje bolezni zamenjate drugo zdravilo z zdravilom Advocate, morate pričeti z zdravljenjem najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Na področjih, ki niso infestirana z zajedavcem *Dirofilaria immitis*, tudi psi praviloma niso okuženi, zato jih lahko zdravite, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

Preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (*Dirofilaria repens*)

Za preprečevanje kožne oblike dirofilarioze morate zdravilo nanašati v rednih mesečnih intervalih v obdobju leta, ko so v okolju prisotni komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke zajedavca *D. repens*). Morda boste treba zdravilo nanašati vse leto ali vsaj en mesec pred prvo pričakovano izpostavljenostjo komarjem. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za vzpostavitev rutine zdravljenja je najbolje, da zdravilo nanašate vsak mesec na isti datum ali dan v tednu.

Zdravljenje mikrofilarie (*D. immitis*)

Zdravilo dajte mesečno dva zaporedna meseca.

Zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike zajedavca *Dirofilaria repens*)

Zdravilo dajajte mesečno šest zaporednih mesecev.

Zmanjševanje mikrofilaremije (*D. repens*)

Zdravilo dajajte mesečno štiri zaporedne mesece.

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z zajedavcem *Angiostrongylus vasorum*

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti.

V endemičnih področjih boste z rednim mesečnim dajanjem zdravila preprečevali okužbe z *Angiostrongylus vasorum*.

Zdravljenje infestacij z zajedavcem *Crenosoma vulpis*

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Zdravilo dajte mesečno.

Zdravljenje infestacij z glisto *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (odrasle oblike)

Zdravilo dajte mesečno dva zaporedna meseca. Priporočljivo je preprečiti avto-koprofagijo med obema zdravljenjema, da preprečite morebitno ponovno okužbo.

Zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

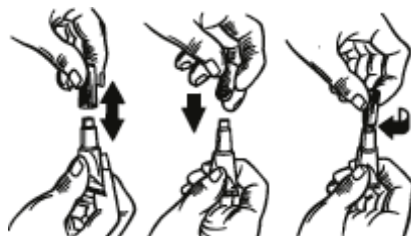
Zdravljenje infestacij z različnimi vrstami glist (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*)

Na področjih, ki so endemična za srčno glisto, mesečno dajanje zdravila preprečuje ponovne infestacije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso endemična za srčno glisto, pa lahko zdravilo uporabljate za zdravljenje infestacij z želodčno-črevesnimi zajedavci.

Raziskave so pokazale, da mesečni nanos zdravila ščiti živali pred infestacijami z zajedavcem vrste *Uncinaria stenocephala*.

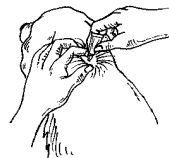
9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki, kot kaže slika.



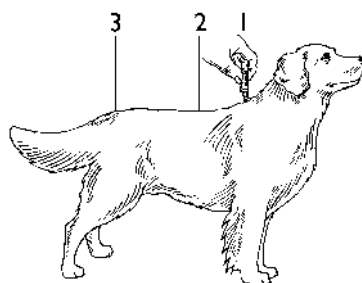
Pri psih do 25 kg telesne mase

Pes naj stoji, razmaknite dlako med lopaticama, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo.



Pri psih, težjih od 25 kg telesne mase

Pes naj stoji, vsebino merilne kapanke aplicirajte enakomerno na 3 ali 4 mesta vzdolž hrbta živali od zatilja do korena repa. Razmaknite dlako, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapanke na kožo in jo rahlo stisnite, da nanesete odgovarjajočo količino zdravila neposredno na kožo. Pazite, da na eno mesto ne nanesete prevelike količine zdravila, sicer bo zdravilo steklo po boku živali.



10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji in stični ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Malo verjetno je, da bi kratek stik živali z vodo, enkrat ali dvakrat v času enomesečnega zdravljenja, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kljub temu redno šamponiranje ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjšata njegovo učinkovitost.

Vsi zajedavci lahko razvijejo odpornost zoper isto vrsto protizajedavskih pripravkov, ki se jih pogosto uporablja. Za zmanjšanje možnosti razvoja odpornosti mora uporaba tega zdravila temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na lokalnih epidemioloških podatkih o trenutni občutljivosti ciljnih vrst parazitov.

Uporaba zdravila mora temeljiti na potrjenih sočasnih mešanih infestacijah (ali tveganje za infestacije, kjer se uporablja za preprečevanje) (glejte tudi poglavji "INDIKACIJA(E)" in "ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA").

Učinkovitost proti odraslim oblikam zajedavca *Dirofilaria repens* v terenskih razmerah ni bila testirana.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravljenje živali, lažjih od 1 kg, mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, uporabite zdravilo pri teh živalih le na osnovi ocene korist-tveganje.

Ne nanašajte v usta, v oči ali v ušesa živali.

Paziti je treba, da zdravila živali ne zaužijejo in da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih in/ali drugih živali. Pazljivo razmislite o pravilni metodi nanašanja, opisani v poglavju "NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA", še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo lizala. Ne dovolite, da bi se živali, ki so bile pred kratkim zdravljene medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljenih živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

Če zdravilo nanesete na 3 do 4 mesta, pazite, da živali ne bi lizale mest nanosa.

Ker zdravilo vsebuje moksidektin (makrociklični lakton), morate biti previdni pri nanosu zdravila psom pasem škotski ovčar ali staroangleški ovčar (bobtail), njim sorodnim pasmam in mešancem. Pri tem upoštevajte nasvete o pravilni uporabi zdravila, opisane v poglavju "NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA"; še posebej morate preprečiti zaužitje pri psih pasem škotski ovčar ali staroangleški ovčar (bobtail), njim sorodnih pasmah in njihovih mešancih.

Zdravilo Advocate ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme: moksidektin je zelo toksičen za vodne organizme. Preprečite, da bi se psi kopali v površinskih vodah vsaj 4 dni po nanosu.

Varnost zdravila pri dirofilariozi je bila ocenjena le pri psih, obolelih za dirofilariozo, klasificirano kot razred 1 ali 2 v laboratorijskih študijah in pri nekaterih psih razreda 3 v terenskih študijah. Zaradi tega mora biti uporaba zdravila pri psih, ki imajo očitne ali hude simptome, v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Čeprav so eksperimentalne študije prevelikih odmerkov pokazale, da je zdravilo varno za pse, ki so okuženi z odraslimi oblikami *Dirofilaria immitis*, pa to zdravilo nima terapevtskega učinka na odrasle oblike *Dirofilaria immitis*. Priporočamo, da pri vseh psih, starejših od 6 mesecev, ki živijo v endemičnem okolju, pred dajanjem zdravila preverite, če so okuženi z *Dirofilaria immitis*. Po presoji veterinarja je treba okužene pse zdraviti z zdravili, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste. Varnost zdravila Advocate ni bila ocenjena v primeru, če se ga da isti dan kot zdravila, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste.

Imidakloprid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Po nanosu ne božajte in negujte živali, dokler se mesto nanosa ne posuši.

V primeru nenamernega razlivanja po koži, kožo temeljito umijte z milom in vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidakloprid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno. V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljnčenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri občutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila ali vztrajnega vzdraženja kože ali oči se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Vehikel v zdravilu Advocate lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba zdravila ni priporočljiva pri živalih za vzrejo ali med brejostjo in laktacijo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Med zdravljenjem z zdravilom Advocate ne smete sočasno uporabljati drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Pri sočasni uporabi zdravila Advocate z ostalimi rutinsko uporabljanimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ali pri medicinskih in kirurških postopkih ni bilo nobenih interakcij.

Varnost zdravila Advocate ni bila ocenjena v primeru, če se ga da isti dan kot zdravilo, ki uničuje odrasle oblike srčne gliste.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri dajanju do desetkratnega terapevtskega odmerka pri odraslih psih ni bilo opaženih neželenih kliničnih znakov.

Pri dajanju petkratnega najnižjega odmerka v tedenskih intervalih, 17 tednov zapored, pri psih, starejših od 6 mesecev, ni bilo opaziti neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pri pasjih mladičih, ki so dobivali do petkratni terapevtski odmerek vsak drugi teden, po šestkratnem dajanju ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Mladičem so se razširile zenice, slinili so se in bruhalo, dihanje je bilo pospešeno. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prekomernem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih), kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, slab pupilarni refleks, očesni drget), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje. Škotski ovčarji, občutljivi na ivermektin, so do petkratni terapevtski odmerek v mesečnih intervalih prenašali brez neželenih učinkov, raziskave za varnost uporabe v tedenskih intervalih pa niso bile opravljene. Pri peroralni aplikaciji 40 % terapevtskega odmerka so se pojavili resni nevrološki znaki. Pri zaužitju 10 % terapevtskega odmerka ni bilo neželenih učinkov.

Psi, ki so bili infestirani z *Dirofilaria immitis*, po trikratnem nanosu do petkratnega terapevtskega odmerka vsak drugi teden niso imeli neželenih učinkov.

Pri nenamernem zaužitju je potrebno simptomatsko zdravljenje. Protistrup ni znan. Pomaga lahko dajanje aktivnega oglja.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Zdravilo Advocate ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Imidaklopid je učinkovit pri uničevanju odraslih bolh in njihovih ličink. Uničuje jih tudi v življenjskem okolju zdravljene živali.

Učinkovina je dolgo delujoča in psa še štiri tedne po enkratnem nanosu ščiti pred ponovno okužbo z naslednjimi paraziti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po večjih aplikacijah, so pokazale, da se pri psih doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

Velikosti pakiranja: Merilna kapalka z 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml in 4,0 ml.
Pretisni omoti z 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 in 42 merilnimi kapalkami (enotami odmerka).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.