I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

Advocate katėms yra 100 mg/ml imidakloprido ir 10 mg/ml moksidektino.

Vienoje dozėje (tūbelėje) yra:

	Vienkartinė dozė	**Imidakloprido**	**Moksidektino**
Advocate mažoms katėms (≤ 4 kg) ir šeškams	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate didelėms katėms (> 4–8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholis,
1 mg/ml butilhidroksitoluenas (E 321; antioksidantas).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.
Skaidrus nuo geltonos iki rusvos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės, šeškai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai:
- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,
- gydyti nuo ausų erkių *(Otodectes cynotis)* invazijos,
- gydyti nuo *Notoedres* erkių (*Notoedres cati*),
- gydyti nuo plaučių kirmėlių *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (suaugusių),
- profilaktiškai nuo plaučių kirmėlių ligos (*Aelurostrongylus abstrusus* L3/L4 lervų),
- gydyti nuo plaučių kirmėlių *Aelurostrongylus abstrusus* (suaugusių),
- gydyti nuo plaučių kirmėlių *Troglostrongylus brevior* (suaugusių),
- gydyti nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių),
- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų),
- gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių suaugusių ir suaugusių *Toxocara cati* ir *Ancylostoma tubaeforme*).
  Vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gydant blusinį alerginį dermatitą (BAD).

Šeškams, esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai:
- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,

- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kačiukams iki 9 sav. amžiaus.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

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

Šunims reikia naudoti „Advocate šunims“, kuriame yra 100 mg/ml imidakloprido ir 25 mg/ml moksidektino.

Negalima naudoti kanarėlėms.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Žr. 4.5 p.

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

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

Parazitų atsparumas gali išsivystyti bet kuriai konkrečiai antihelmintikų klasei, dažnai, kartotinai naudojus tos antihelmintikų klasės medžiagas. Dėl to, siekiant apriboti galimybę atsparumui plisti, vaistą reikia naudoti remiantis kiekvieno individualaus atvejo įvertinimu ir vietine epidemiologine informacija apie esamą paskirties rūšių jautrumą.

Vaistą reikia naudoti remiantis patvirtinta mišrios infekcijos diagnoze (ar infekcijos rizika, kai taikoma profilaktika) tuo pačiu metu (taip pat žr. 4.2 ir 4.9 p.).

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

<u>Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams</u>

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

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

Negalima lašinti į gyvūno burną, akis ar ausis.

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

Reikia atidžiai apsvarstyti tinkamą, 4.9. skyriuje nurodytą naudojimo būdą. Ypač tai, jog vaistą reikia lašinti į nurodytą vietą, siekiant sumažinti riziką gyvūnui nulaižyti vaistą.

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

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

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

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

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

Imidaklopridas yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti, kad nepatektų ant odos, į akis ar burną.
Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.
Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.
Naudojus vaistą, negalima glostyti ar liesti gyvūno, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta.
Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.
Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, imidaklopridui ar moksidektinui, vaistą turi naudoti apdairiai. Labai retais atvejais vaistas gali dirginti odą ar atsirasti greit praeinančios odos reakcijos (pvz., tirpulys, sudirginimas, deginimo / peršėjimo pojūtis).
Labai retais atvejais jautriems gyvūnams vaistas gali dirginti kvėpavimą.
Vaisto atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu.
Jei odos ar akių simptomai išlieka arba vaistas atsitiktinai nuryjamas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vaisto naudojimas katėms gali sukelti trumpalaikį niežulį. Retais atvejais gali riebaluotis kailis, parausti oda, gyvūnas imti vemti. Šie požymiai išnyksta be papildomo gydymo. Vaistas retai gali sukelti vietines padidėjusio jautrumo reakcijas. Jei gydytas gyvūnas nulaižo lašinimo vietą, labai retai gali būti pastebėti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai) (žr. 4.10 p.).

Vaistas yra kartus. Jei gyvūnas iš karto po naudojimo nulaižo lašinimo vietą, retkarčiais gali atsirasti seilėtekis. Tai nėra apsinuodijimo požymis, jis išnyksta po kelių minučių be papildomo gydymo. Tinkamai naudojant vaistą, lašinimo vieta rečiau nulaižoma.

Naudojant vaistą, retais atvejais aplikacijos vietoje gali kilti jutimai, dėl kurių pasireiškia trumpalaikiai elgesio pokyčiai, tokie kaip mieguistumas, susijaudinimas ir apetito sutrikimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:
- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),

- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas tiksliniams gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Todėl veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams, taip pat vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gydymo Advocate metu negalima skirti jokių kitų antiparazitinių makrociklinių laktonų.

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozavimo planas katėms

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

Vaistą būtina naudoti remiantis individualia veterinarijos gydytojo diagnoze ir vietine epidemiologine situacija.

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

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

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

Gydymas nuo ausų erkių (Otodectes cynotis) invazijos

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

Gydymas nuo Notoedres erkių (Notoedres cati)

Reikia skirti vienkartinę vaisto dozę.

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

Reikia skirti vienkartinę vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo Aelurostrongylus abstrusus

Vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį.

Gydymas nuo Aelurostrongylus abstrusus

Advocate reikia skirti vieną kartą per mėnesį tris menesius iš eilės.

Gydymas nuo Troglostrongylus brevior (suaugusių)

Advocate reikia skirti vieną kartą per mėnesį du mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo akių kirmėlių Thelazia callipaeda (suaugusių)

Reikia skirti vienkartinę vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (Dirofilaria immitis)

Katės, gyvenančios endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse ar kurios buvo tokiose vietovėse, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant Advocate, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus 4.5 p.

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

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių (Toxocara cati ir Ancylostoma tubaeforme)

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

Dozavimo planas šeškams

Viena tūbelė Advocate mažoms katėms (0,4 ml) skiriama vienam gyvūnui.
Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.
Vaistą būtina naudoti, remiantis vietine epidemiologine situacija.

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (Ctenocephalides felis)

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

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (Dirofilaria immitis)

Šeškai, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse ar kurie buvo tokiose vietovėse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant Advocate, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus 4.5 p.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda širdies kirmėlių lervas). Vaistas gali būti skiriamas ištisus metus. Pirmoji dozė gali būti skiriama po pirmojo galimo kontakto su uodais, bet ne

vėliau kaip per mėnesį po šio kontakto. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais.

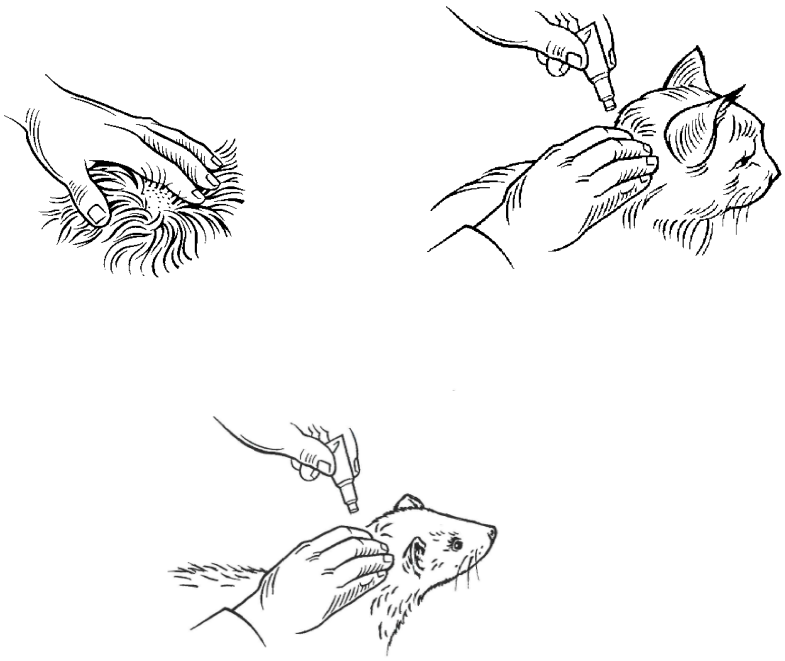
Ne endeminėse vietovėse neturėtų būti šeškų užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus, todėl galima gydyti nesilaikant specialių nurodymų.

Naudojimo metodas

Tik išoriniam naudojimui.

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

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



4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Iki 10 kartų didesnės nei rekomenduojama dozės kačių buvo toleruojamos be akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.
Vaistą skyrus kačiukams iki penkių kartų didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, kas dvi savaites šešis kartus, nebuvo pastebėta sunkaus šalutinio poveikio. Buvo pastebėtas trumpalaikis vyzdžio išsiplėtimas, seilėjimasis ir vėmimas bei kvėpavimo pagreitėjimas.

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

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

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

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai vaistai, insekticidai ir repelentai, makrocikliniai laktonai.
ATCvet kodas: QP54AB52.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Imidakloprid as, 1-(6-chloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenaminas, yra ektoparaziticidinė medžiaga, priklausanti chloronikotinilinių junginių grupei. Chemiškai tiksliau apibūdinamas kaip chloronikotinilo nitroguanidinas. Imidakloprid as veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su Advocate gydytu gyvūnu. Imidakloprid as pasižymi dideliu afinitetu blusų centrinės nervų sistemos (CNS) posinapsinės srities nikotinerginiams acetilcholino receptoriams. Dėl cholinerginio perdavimo slopinimo sukeliamas vabzdžių paralyžius ir žūtis. Imidakloprid as iš esmės neveikia žinduolių CNS, nes menkai sąveikauja su žinduolių nikotinerginiais receptoriais ir prastai prasiskverbia per žinduolių kraujo-smegenų barjerą. Žinduoliams imidakloprido farmakologinis poveikis yra minimalus.

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

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

Vidutinis kačių T½ svyruoja nuo 18,7 iki 25,7 dienų. Tyrimai, kuriais buvo vertinama moksidektino farmakokinetika po daugkartinio naudojimo parodė, kad stabilūs serumo kiekiai susidaro kates gydant apytiksliai 4 mėnesius iš eilės.

Savybės aplinkoje

Žr. 6.6 p.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,
butilhidroksitoluenas,
propileno karbonatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Talpyklės medžiaga	Balta polipropileninė vienos dozės tūbelė su užsukamu dangteliu.
Pakuotės dydžiai	0,4 ml ir 0,8 ml tūbelės. Lizdinė plokštelė, kurioje yra 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ar 42 vienos dozės tūbelės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Advocate negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2003-04-02.

Perregistravimo data 2013-01-14.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (http://www.ema.europa.eu/).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

Advocate šunims yra 100 mg/ml imidakloprido ir 25 mg/ml moksidektino.

Vienoje dozėje (tūbelėje) yra:

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

Pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholis,
1 mg/ml butilhidroksitoluenas (E 321; antioksidantas).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.
Skaidrus nuo geltonos iki rusvos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai:

- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,
- užsikrėtus plaukagraužiais (*Trichodectes canis*),
- užsikrėtus ausų erkėmis *(Otodectes cynotis)*, odos niežais (sukeltais *Sarcoptes scabiei* var. *canis),* demodekoze (sukelta *Demodex canis*),
- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų),
- gydyti nuo cirkuliuojančių mikrofiliarijų (*Dirofilaria immitis*),
- gydyti nuo odos dirofiliariozės (suaugusių *Dirofilaria repens*),
- profilaktiškai nuo odos dirofiliariozės (*Dirofilaria repens* L3 lervų),
- sumažinti cirkuliuojančių mikrofiliarijų (*Dirofilaria repens)* skaičių,

- profilaktiškai nuo angiostrongiliozės (*Angiostrongylus vasorum* L4 lervų ir nesubrendusių suaugėlių),
- gydyti nuo *Angiostrongylus vasorum* bei *Crenosoma vulpis,*
- gydyti nuo *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (suaugusių)*,*
- gydyti nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių),
- profilaktiškai nuo spirocerkozės (*Spirocerca lupi)*,
- gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių ir suaugusių *Toxocara canis, Ancylostoma caninum* ir *Unicaria stenocephala,* suaugusių *Toxascaris leonina* ir *Trichuris vulpis*).
  Vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gydant blusinį alerginį dermatitą (BAD).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šuniukams iki 7 sav. amžiaus.

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

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

Katėms reikia naudoti „Advocate katėms“ (0,4 ml arba 0,8 ml), kuriame yra 100 mg/ml imidakloprido ir 10 mg/ml moksidektino.

Šeškams negalima naudoti „Advocate šunims“. Naudoti reikia tik „Advocate mažoms katėms ir šeškams“ (0,4 ml).

Negalima naudoti kanarėlėms.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Žr. 4.5 p.

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

Parazitų atsparumas gali išsivystyti bet kuriai konkrečiai antihelmintikų klasei, dažnai, kartotinai naudojus tos antihelmintikų klasės medžiagas. Dėl to, siekiant apriboti galimybę atsparumui plisti, vaistą reikia naudoti remiantis kiekvieno individualaus atvejo įvertinimu ir vietine epidemiologine informacija apie esamą paskirties rūšių jautrumą.

Vaistą reikia naudoti remiantis tuo pačiu metu patvirtinta mišrios infekcijos diagnoze (ar infekcijos rizika, kai taikoma profilaktika) (taip pat žr. 4.2 ir 4.9 p.).

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

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

Negalima lašinti į gyvūno burną, akis ar ausis.

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

Reikia atidžiai apsvarstyti tinkamą, 4.9. skyriuje nurodytą naudojimo būdą. Ypač tai, jog vaistą reikia lašinti į nurodytą vietą, siekiant sumažinti riziką gyvūnui nulaižyti vaistą.

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

Kai vaistas lašinamas ant 3–4 atskirų vietų (žr. 4.9 p.), ypatingai reikia prižiūrėti, kad gyvūnas nelaižytų lašinimo vietų.

Šiame vaiste yra moksidektino (makrociklinio laktono), todėl ypač apdairiai reikia naudoti (kaip aprašyta 4.9 p.) koli ar senųjų anglų aviganių ir gimininguų veislių šunims ar jų mišrūnams; svarbu, kad vaisto nepatektų į koli ar senųjų anglų aviganių ir gimininguų veislių šunų ar jų mišrūnų burną.

Advocate negali patekti į vandens telkinius, nes yra kenksmingas vandens organizmams, kadangi moksidektinas yra labai toksiškas vandens organizmams. Šunims negalima leisti plaukioti vandens telkiniuose 4 dienas po gydymo.

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

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

Imidaklopridas yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti, kad nepatektų ant odos, į akis ar burną.
Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.
Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.
Naudojus vaistą, negalima glostyti ar liesti gyvūno kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta.
Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.
Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, imidaklopridui ar moksidektinui, vaistą turi naudoti apdairiai. Labai retais atvejais vaistas gali dirginti odą ar atsirasti greit praeinančios odos reakcijos (pvz., tirpulys, sudirginimas, deginimo / peršėjimo pojūtis).
Labai retais atvejais jautriems gyvūnams vaistas gali dirginti kvėpavimą.
Vaisto atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu.
Jei odos ar akių simptomai išlieka arba vaistas atsitiktinai nuryjamas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais gali pasireikšti vėmimas. Vaisto naudojimas šunims gali sukelti trumpalaikį niežulį. Labai retai pranešta apie laikinas vietinio odos jautrumo reakcijas, įskaitant padidėjusį niežėjimą,

kailio slinkimą, riebaluotą kailį ir paraudimą užlašinimo vietoje. Šie požymiai išnyksta be papildomo gydymo. Labai retai gali būti pastebėti neurologiniai požymiai tokie kaip ataksija ir raumenų drebėjimas (dauguma jų trumpalaikiai) (žr. 4.10 p.).

Vaistas yra kartus. Jei gyvūnas iš karto po naudojimo nulaižo lašinimo vietą, retkarčiais gali atsirasti seilėtekis. Tai nėra apsinuodijimo požymis, jis išnyksta po kelių minučių be papildomo gydymo. Tinkamai naudojant vaistą, lašinimo vieta rečiau nulaižoma.

Naudojant vaistą, retais atvejais aplikacijos vietoje gali kilti jutimai, dėl kurių pasireiškia trumpalaikiai elgesio pokyčiai, tokie kaip mieguistumas, susijaudinimas ir apetito sutrikimas.

Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad šunims, turintiems širdies kirmėlių ir kuriems yra mikrofiliaremija, gali atsirasti sunkūs kvėpavimo sutrikimai (kosulys, padažnėjęs kvėpavimas, dusulys), reikalaujantys greito veterinarinio gydymo. Tyrimų metu šios reakcijos buvo dažnos (pasireiškė 2 iš 106 gydytų šunų). Virškinamojo trakto sutrikimai (vėmimas, diarėja, apetito nebuvimas) ir letargija yra taip pat dažnos nepalankios reakcijos, pasireiškiančios tokiems šunims po gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:
- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija(-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas tiksliniams gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Todėl veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams, taip pat vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gydymo Advocate metu, negalima skirti jokių kitų antiparazitinių makrociklinių laktonų.

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

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozavimo planas

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

Vaistą būtina naudoti remiantis individualia veterinarijos gydytojo diagnoze ir vietine epidemiologine situacija.

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

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (Ctenocephalides felis)

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

Gydymas užsikrėtus plaukagraužiais (Trichodectes canis)

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

Gydymas užsikrėtus ausų erkėmis (Otodectes cynotis)

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

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

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

Gydymas nuo demodekozės (sukeltos Demodex canis)

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

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

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (D. immitis))

Šunys, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse ar kurie buvo tokiose vietovėse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant Advocate, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus 4.5 p.

Širdies kirmėlių ligos profilaktikai vaistą reikia skirti reguliariai kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda *D. immitis* lervas). Vaistas gali būti skiriamas ištisus metus. Pirmoji dozė gali būti skiriama po pirmojo galimo kontakto su uodais, bet ne vėliau kaip per mėnesį po šio kontakto. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio

dieną ar datą. Profilaktinėje širdies kirmėlių programoje keičiant kitą nuo širdies kirmėlių saugantį vaistą, pirmas gydymas Advocate vaistu turi būti skiriamas praėjus 1 mėn. nuo ankstesnio vaisto paskutinės dozės skyrimo.

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

Profilaktiškai nuo odos dirofiliariozės (odos kimėlių) (D. repens)

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

Gydymas nuo mikrofiliarijų (D. immitis)

Advocate reikia skirti vieną kartą per mėnesį 2 mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo odos dirofiliariozės (odos kimėlių) (suaugusių Dirofilaria repens)

Advocate reikia lašinti vieną kartą per mėnesį šešis mėnesius iš eilės.

Mikrofiliarijų (odos kirmėlių) (D. repens) skaičiaus sumažinimas

Vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį 4 mėnesius iš eilės.

Gydymas ir profilaktiškai nuo Angiostrongylus vasorum

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

Gydymas nuo Crenosoma vulpis

Reikia lašinti vieną vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo spirocerkozės (Spirocerca lupi)

Vaistą reikia skirti 1 kartą per mėnesį.

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

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

Gydymas nuo akių kirmėlių Thelazia callipaeda (suaugusių)

Reikia lašinti vieną vaisto dozę.

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

Endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse, gydymas kas mėnesį gali pastebimai sumažinti pavojų pakartotinai užsikrėsti atitinkamomis apvaliosiomis kirmėlėmis. Neendeminėse širdies

kirmėlių atžvilgiu vietovėse vaistą galima naudoti kaip dalinę sezoninės prevencinės programos nuo blusų ir virškinimo trakto nematodų priemonę.

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

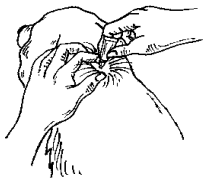
Naudojimo metodas

Tik išoriniam naudojimui.

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

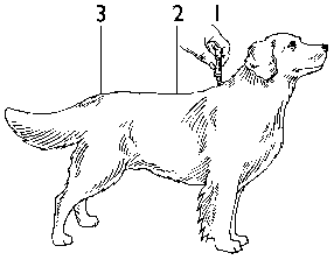
Šunims iki 25 kg

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



Šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg

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



4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Iki 10 kartų didesnės rekomenduojamos dozės suaugusių šunų buvo toleruojamos be jokio akivaizdaus nepalankaus poveikio ar klinikinių požymių. Penkis kartus didesnės už rekomenduojamą minimalią

dozės, skirtos kas savaitę 17 sav. iš eilės vyresniems nei 6 mėn. šunims, buvo toleruojamos be jokio akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.
Vaistą skyrus šuniukams iki 5 kartų didesnėmis nei rekomenduojamos dozėmis, kas 2 sav. 6 kartus, nebuvo pastebėta sunkaus šalutinio poveikio. Buvo pastebėtas trumpalaikis vyzdžio išsiplėtimas, seilėjimasis ir vėmimas bei kvėpavimo pagreitėjimas.
Atsitiktinai nurijus ar perdozavus, labai retai gali pasireikšti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai): ataksija, bendras drebulys, akių pakitimai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas. Ivermektinui jautrūs koli veislės šunys toleravo iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama ir skiriamą kas mėnesį dozę be jokio neigiamo poveikio, tačiau saugumas, ivermektinui jautriems koli veislės šunims skiriant kas savaitę, nebuvo tirtas. *Per os* skyrus 40 % vienkartinės dozės, buvo stebimi rimti neurologiniai simptomai. *Per os* skyrus 10 % rekomenduojamos dozės, nepalankus poveikis nepastebėtas.
Šunys, užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis, toleravo iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę kas 2 sav. 3 kartus be jokio nepalankaus poveikio.

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

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai vaistai, insekticidai ir repelentai, makrocikliniai laktonai.
ATCvet kodas: QP54AB52.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Imidakloprid as, 1-(6-chloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenaminas, yra ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti chloronikotinilinių junginių grupei. Chemiškai tiksliau apibūdinamas, kaip chloronikotinilo nitroguanidinas. Imidakloprid as veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su Advocate gydytu gyvūnu. Imidakloprid as pasižymi dideliu afinitetu blusų centrinės nervų sistemos (CNS) posinapsinės srities nikotinerginiams acetilcholino receptoriams. Dėl cholinerginio perdavimo slopinimo sukeliamas vabzdžių paralyžius ir žūtis. Imidakloprid as iš esmės neveikia žinduolių CNS, nes menkai sąveikauja su žinduolių nikotinerginiais receptoriais ir prastai prasiskverbia per žinduolių kraujo-smegenų barjerą. Žinduoliams imidakloprido farmakologinis poveikis yra minimalus.

Moksidektinas, 23-(O-metiloksimo)-F28249 alfa, yra milbemicino grupės antros kartos makrociklinis laktonas. Tai parazitocidinė medžiaga, kuri veikia daugelį vidinių ir išorinių parazitų. Moksidektinas veikia *Dirofilaria immitis* lervas (L1, L3, L4) ir *Dirofilaria repens* (L1, L3). Taip pat efektyviai veikia skrandžio ir žarnyno nematodus. Moksidektinas sąveikauja su neuronų chloridų kanalais, susijusiais su gama-amino sviesto rūgštimi ir glutamatu. Dėl to posinapsinėje jungtyje atsidaro chloridų kanalai, priteka chloro jonų ir sukelia negrįžtamą depoliarizaciją. Tai sukelia paveiktų parazitų paralyžių, vėliau žūtį ir (ar) pašalinimą.
Vaisto poveikis yra ilgalaikis ir viena vaisto dozė 4 savaites apsaugo šunis nuo pakartotinio užsikrėtimo šiais parazitais: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Užlašintas imidakloprid as greitai, per dieną, pasiskirsto po visą gyvūno odą. Jis gali būti aptinkamas kūno paviršiuje visą gydymo laikotarpį. Gydžius šunį moksidektinas absorbuojasi per odą, o didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro maždaug per 4–9 dienas. Absorbuotas moksidektinas pasiskirsto sistemiškai visuose kūno audiniuose, bet dėl savo lipofiliškumo daugiausiai

kaupiasi riebaluose. Jis lėtai eliminuojamas iš kraujo plazmos, tai rodo visą laikotarpį po gydymo kas mėnesį plazmoje aptinkamos moksidektino koncentracijos.
T ½ šunims yra apie 28,4 dienos.
Tyrimai, kuriais buvo vertintos moksidektino farmakokinetinės savybės vaistą nadojus daug kartų, parodė, kad pastovi koncentracija kraujo serume pasiekiama vaistą naudojus 4 mėnesius iš eilės.

Savybės aplinkoje

Žr. 4.5 ir 6.6 p.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,
butilhidroksitoluenas,
propileno karbonatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Talpyklės medžiaga	Balta polipropileninė vienos dozės tūbelė su užsukamu dangteliu.
Pakuotės dydžiai	0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml ir 4,0 ml tūbelės. Vienos dozės tūbelės lizdinėse plokštelėse po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ar 42 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.
Advocate negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2003-04-02.
Perregistravimo data 2013-01-14.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (http://www.ema.europa.eu/).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

C. DUOMENYS APIE DLK

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 tūbelės kartoninėje dėžutėje

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, 40 mg + 4 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šeškams
Imidakloprid, moksidektin

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienos dozės 0,4 ml tūbelėje yra:
veikliųjų medžiagų: imidakloprido 40 mg,
moksidektino 4 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Mažos katės, sveriančios iki 4 kg, ir šeškai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 tūbelės kartoninėje dėžutėje

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienos dozės 0,8 ml tūbelėje yra:
veikliųjų medžiagų: imidakloprido 80 mg,
moksidektino 8 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Didelės katės, sveriančios 4–8 kg.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 tūbelės kartoninėje dėžutėje

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienos dozės 0,4 ml tūbelėje yra:
veikliųjų medžiagų: imidakloprido 40 mg,
moksidektino 10 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Maži šunys, sveriantys iki 4 kg.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 tūbelės kartoninėje dėžutėje

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienos dozės 1,0 ml tūbelėje yra:
veikliųjų medžiagų: imidakloprido 100 mg,
moksidektino 25 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vidutiniai šunys, sveriantys 4–10 kg.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 tūbelės kartoninėje dėžutėje

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienos dozės 2,5 ml tūbelėje yra:
veikliųjų medžiagų: imidakloprido 250 mg,
moksidektino 62,5 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Dideli šunys, sveriantys 10–25 kg.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 tūbelės kartoninėje dėžutėje

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienos dozės 4,0 ml tūbelėje yra:
veikliųjų medžiagų: imidakloprido 400 mg,
moksidektino 100 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Labai dideli šunys, sveriantys 25–40 kg.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
Advocate, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šeškams
Tūbelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0.4 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
Advocate, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms
Tūbelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0.8 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
Advocate, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Tūbelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0.4 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
Advocate, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
Tūbelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
Advocate, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Tūbelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2.5 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
Advocate, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims
Tūbelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šeškams

(≤ 4 kg)

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,4 ml.

3. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Elanco Animal Health GmbH

4. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

5. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

(> 4–8 kg)

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,8 ml.

3. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Elanco Animal Health GmbH

4. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

5. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims

(≤ 4 kg)

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,4 ml.

3. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Elanco Animal Health GmbH

4. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

5. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims

(> 4–10 kg)

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml.

3. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Elanco Animal Health GmbH

4. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

5. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

(> 10–25 kg)

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2,5 ml.

3. REGISTRUOTOJOS PAVADINIMAS IR ADRESAS

Elanco Animal Health GmbH

4. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

5. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

(> 25–40 kg)

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4 ml.

3. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Elanco Animal Health GmbH

4. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

5. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Advocate, 40 mg + 4 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šeškams
Advocate, 80 mg + 8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel,
Vokietija.

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advocate, 40 mg + 4 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šeškams
Advocate, 80 mg + 8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms
Imidakloprid, moksidektinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (tūbelėje) yra:

	Vienkartinė dozė	**Imidakloprido**	**Moksidektino**
Advocate mažoms katėms (≤ 4 kg) ir šeškams	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate didelėms katėms (> 4–8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pagalbinės medžiagos: benzilo alkoholis, 1 mg/ml butilhidroksitoluenas (E 321; antioksidantas).

Skaidrus nuo geltonos iki rusvos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms, esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai:
- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,
- gydyti nuo ausų erkių *(Otodectes cynotis)* invazijos,
- gydyti nuo *Notoedres* erkių (Notoedres cati),
- gydyti nuo plaučių kirmėlių *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (suaugusių),
- profilaktiškai nuo plaučių kirmėlių ligos (*Aelurostrongylus abstrusus* L3/L4 lervų),
- gydyti nuo plaučių kirmėlių *Aelurostrongylus abstrusus* (suaugusių),
- gydyti nuo plaučių kirmėlių *Troglostrongylus brevior* (suaugusių),
- gydyti nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių),
- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų),
- gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių suaugusių ir suaugusių *Toxocara cati* (askaridžių) ir *Ancylostoma tubaeforme* (ankilostomų)).
  Vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gydant blusų sukeltą alerginį dermatitą (BAD).

Šeškams, esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai:
- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,
- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti kačiukams iki 9 sav. amžiaus.

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

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

Šunims reikia naudoti „Advocate šunims“, kuriame yra 100 mg/ml imidakloprido ir 25 mg/ml moksidektino.

Negalima naudoti kanarėlėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vaisto naudojimas katėms gali sukelti trumpalaikį niežulį. Retais atvejais gali riebaluotis kailis, parausti oda, gyvūnas imti vemti. Šie požymiai išnyksta be papildomo gydymo. Vaistas retai gali sukelti vietines padidėjusio jautrumo reakcijas. Jei gydytas gyvūnas nulaižo lašinimo vietą, labai retai gali būti pastebėti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai): ataksija, bendras drebulys, akių pakitimai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas.

Vaistas yra kartus. Jei gyvūnas iš karto po naudojimo nulaižo lašinimo vietą, retkarčiais gali atsirasti seilėtekis. Tai nėra apsinuodijimo požymis, jis išnyksta po kelių minučių be papildomo gydymo. Tinkamai naudojant vaistą, lašinimo vieta rečiau nulaižoma.

Naudojant vaistą, retais atvejais aplikacijos vietoje gali kilti jutimai, dėl kurių pasireiškia trumpalaikiai elgesio pokyčiai, tokie kaip mieguistumas, susijaudinimas ir apetito sutrikimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:
- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės, šeškai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Tik išoriniam naudojimui.

Norint kad gyvūnas nenulaižytų vaisto, jį reikia užlašinti ant gyvūno kaklo odos prie kaukolės pagrindo.

Dozavimo planas katėms

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

Vaistą būtina naudoti remiantis individualia veterinarijos gydytojo diagnoze ir vietine epidemiologine situacija.

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

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

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

Gydymas nuo ausų erkių (Otodectes cynotis) invazijos

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

Gydymas nuo Notoedres erkių (Notoedres cati)

Reikia skirti vienkartinę vaisto dozę.

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

Reikia skirti vienkartinę vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo Aelurostrongylus abstrusus

Vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį.

Gydymas nuo Aelurostrongylus abstrusus

Advocate reikia skirti vieną kartą per mėnesį tris menesius iš eilės.

Gydymas nuo Troglostrongylus brevior (suaugusių)

Advocate reikia skirti vieną kartą per mėnesį du mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo akių kirmėlių Thelazia callipaeda (suaugusių)

Reikia skirti vienkartinę vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (Dirofilaria immitis)

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

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

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių (Toxocara cati ir Ancylostoma tubaeforme)

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

Dozavimo planas šeškams

Viena tūbelė Advocate mažoms katėms (0,4 ml) skiriama vienam gyvūnui.
Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.
Vaistą būtina naudoti, remiantis vietine epidemiologine situacija.

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (Ctenocephalides felis)

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

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (Dirofilaria immitis)

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

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

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

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

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

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

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Šeškams, sveriantiems per 2 kg, vaisto efektyvumas nebuvo nustatytas, todėl veikimo trukmė jiems gali būti trumpesnė.

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

Parazitų atsparumas gali išsivystyti bet kuriai konkrečiai antihelmintikų klasei, dažnai, kartotinai naudojus tos antihelmintikų klasės medžiagas. Dėl to, siekiant apriboti galimybę atsparumui plisti, vaistą reikia naudoti remiantis kiekvieno individualaus atvejo įvertinimu ir vietine epidemiologine informacija apie esamą paskirties rūšių jautrumą. Vaistą reikia naudoti remiantis patvirtinta mišrios infekcijos diagnoze (ar infekcijos rizika, kai taikoma profilaktika) tuo pačiu metu (taip pat žr. skyrius „Indikacijos“ ir „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Kates, sveriančias mažiau kaip 1 kg, ir šeškus, sveriančius mažiau kaip 0,8 kg, gydyti galima tik įvertinus naudą ir riziką.

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

Negalima lašinti į gyvūno burną, akis ar ausis.

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

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

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

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

Imidakloprido yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Būtina vengti, kad nepatektų ant odos, į akis ar burną.
Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.
Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.
Naudojus vaistą, negalima glostyti ar liesti gyvūno kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta.
Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.
Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, imidaklopridui ar moksidektinui, vaistą turi naudoti apdairiai. Labai retais atvejais vaistas gali dirginti odą ar atsirasti greit praeinančios odos reakcijos (pvz., sudirginimas, deginimo / peršėjimo pojūtis).
Labai retais atvejais jautriems gyvūnams vaistas gali dirginti kvėpavimą.
Vaisto atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu.
Jei odos ar akių simptomai išlieka arba vaistas atsitiktinai nuryjamas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

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

Vaikingumas ir laktacija
Veterinarinio vaisto saugumas tiksliniams gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Todėl veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams, taip pat vaikingumo laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Gydymo Advocate metu negalima skirti jokių kitų antiparazitinių makrociklinių laktonų.

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):
Iki 10 kartų didesnės nei rekomenduojamos dozės kačių buvo toleruojamos be akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.
Vaistą skyrus kačiukams iki penkių kartų didesnėmis nei rekomenduojamos dozėmis, kas dvi savaites šešis kartus, nebuvo pastebėta sunkaus šalutinio poveikio. Buvo pastebėtas trumpalaikis vyzdžio išsiplėtimas, seilėjimasis ir vėmimas bei kvėpavimo pagreitėjimas.
Atsitiktinai nurijus ar perdozavus, labai retai gali pasireikšti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai): ataksija, bendras drebulys, akių pakitimai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas.

Vaistą skyrus šeškams iki 5 kartų didesnėmis nei rekomenduojamos dozėmis, kas 2 sav. 4 kartus, jos buvo toleruojamos be akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.

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

Nesuderinamumai
Nežinoma.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (http://www.ema.europa.eu/).

15. KITA INFORMACIJA

Imidakloprido veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su Advocate gydytu gyvūnu.

Vaistas veikia nuolat, o vienkartinė jo dozė kates nuo pakartotino užsikrėtimo *Dirofilaria immitis* apsaugo 4 savaites.
Tyrimai, kuriais buvo vertinama moksidektino farmakokinetika po daugkartinio naudojimo parodė, kad stabilūs serumo kiekiai susidaro kates gydant apytiksliai 4 mėnesius iš eilės.

Pakuotės dydžiai: 0,4 ml ir 0,8 ml tūbelės. Vienos dozės tūbelės lizdinėse plokštelėse po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ar 42 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (tūbelėje) yra:

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

Pagalbinės medžiagos: benzilo alkoholis, 1 mg/ml butilhidroksitoluenas (E 321; antioksidantas).

Skaidrus nuo geltonos iki rusvos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims esant mišrioms parazitinėms invazijoms ar jų rizikai:
- gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) invazijos,
- užsikrėtus plaukagraužiais (*Trichodectes canis*),
- užsikrėtus ausų erkėmis *(Otodectes cynotis)*, odos niežais (sukeltais *Sarcoptes scabiei* var. *canis),* demodekoze (sukelta *Demodex canis*),
- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų),
- gydyti nuo cirkuliuojančių mikrofiliarijų (*Dirofilaria immitis),*
- gydyti nuo odos dirofiliariozės (suaugusių *Dirofilaria repens*),
- profilaktiškai nuo odos dirofiliariozės (*Dirofilaria repens* L3 lervų),

- sumažinti cirkuliuojančių mikrofiliarijų (*Dirofilaria repens)* skaičių,
- profilaktiškai nuo ir angiostrongiliozės (*Angiostrongylus vasorum* L4 lervų ir nesubrendusių suaugėlių),
- gydyti nuo *Angiostrongylus vasorum* bei *Crenosoma vulpis,*
- profilaktiškai nuo spirocerkozės (*Spirocerca lupi)*,
- gydyti nuo *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (suaugusių),
- gydyti nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių),
- gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių ir suaugusių *Toxocara canis* (askaridžių)*, Ancylostoma caninum* (ankilostomų) ir *Unicaria stenocephala* (uncinarijų)*,* suaugusių *Toxascaris leonina* (askaridžių) ir *Trichuris vulpis* (plaukagalvių)).
  Vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gydant blusinį alerginį dermatitą (BAD)

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šuniukams iki 7 sav. amžiaus.

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

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

Katėms reikia naudoti „Advocate katėms“, kuriame yra 100 mg/ml imidakloprido ir 10 mg/ml moksidektino.

Šeškams nenaudoti „Advocate šunims“. Naudoti reikia tik „Advocate mažoms katėms ir šeškams“ (0,4 ml).

Negalima naudoti kanarėlėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais gali pasireikšti vėmimas Vaisto naudojimas šunims gali sukelti trumpalaikį niežulį. Labai retai pranešta apie laikinas vietinio odos jautrumo reakcijas, įskaitant padidėjusį niežėjimą, kailio slinkimą, riebaluotą kailį ir paraudimą užlašinimo vietoje. Šie požymiai išnyksta be papildomo gydymo. Labai retai gali būti pastebėti neurologiniai požymiai tokie kaip ataksija ir raumenų drebėjimas (dauguma jų trumpalaikiai) (žr.p. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)).

Vaistas yra kartus. Jei gyvūnas iš karto po naudojimo nulaižo lašinimo vietą, retkarčiais gali atsirasti seilėtekis. Tai nėra apsinuodijimo požymis, jis išnyksta po kelių minučių be papildomo gydymo. Tinkamai naudojant vaistą, lašinimo vieta rečiau nulaižoma.

Naudojant vaistą, retais atvejais aplikacijos vietoje gali kilti jutimai, dėl kurių pasireiškia trumpalaikiai elgesio pokyčiai, tokie kaip mieguistumas, susijaudinimas ir apetito sutrikimas.

Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad šunims, turintiems širdies kirmėlių ir kuriems yra mikrofiliaremija, gali atsirasti sunkūs kvėpavimo sutrikimai (kosulys, padažnėjęs kvėpavimas, dusulys), reikalaujantys greito veterinarinio gydymo. Tyrimų metu šios reakcijos buvo dažnos (pasireiškė 2 iš 106 gydytų šunų). Virškinamojo trakto sutrikimai (vėmimas, diarėja, apetito nebuvimas) ir letargija yra taip pat dažnos nepalankios reakcijos, pasireiškiančios tokiems šunims po gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:
- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Tik išoriniam naudojimui.
Lašinti ant odos tarp menčių.

Dozavimo planas
Rekomenduojama minimali dozė yra 10 mg/kg kūno svorio imidakloprido ir 2,5 mg/kg kūno svorio moksidektino, atitinkanti 0,1 ml/kg kūno svorio Advocate šunims.

Vaistą būtina naudoti remiantis individualia veterinarijos gydytojo diagnoze ir vietine epidemiologine situacija.

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

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

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

Gydymas užsikrėtus plaukagraužiais (Trichodectes canis)

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

Gydymas užsikrėtus ausų erkėmis (Otodectes cynotis)

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

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

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

Gydymas nuo demodekozės (sukeltos Demodex canis)

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

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

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (D. immitis)

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

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

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

Profilaktiškai nuo odos dirofiliariozės (odos kimėlių) (D. repens)

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

Gydymas nuo mikrofiliarijų (D. immitis)

Advocate reikia skirti vieną kartą per mėnesį 2 mėnesius iš eilės.

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

Advocate reikia lašinti vieną kartą per mėnesį šešis mėnesius iš eilės.

Mikrofiliarijų (odos kirmėlių) (D. repens) skaičiaus sumažinimas

Vaistą reikia skirti vieną kartą per mėnesį 4 mėnesius iš eilės.

Gydymas ir profilaktiškai nuo Angiostrongylus vasorum

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

Endeminėse vietovėse lašinimas kas mėnesį apsaugos nuo angiostrongiliozės ir *Angiostrongylus vasorum* infekcijos.

Gydymas nuo Crenosoma vulpis

Reikia lašinti vieną vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo spirocerkozės (Spirocerca lupi)

Vaistą reikia skirti 1 kartą per mėnesį.

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

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

Gydymas nuo akių kirmėlių Thelazia callipaeda (suaugusių)

Reikia lašinti vieną vaisto dozę.

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

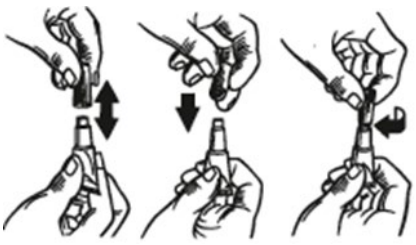
Endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse, gydymas kas mėnesį gali pastebimai sumažinti pavojų pakartotinai užsikrėsti atitinkamomis apvaliosiomis kirmėlėmis. Neendeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu vietovėse vaistą galima naudoti kaip dalinę sezoninės prevencinės programos nuo blusų ir virškinimo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

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

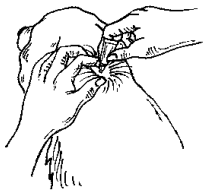
9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojimo metodas

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

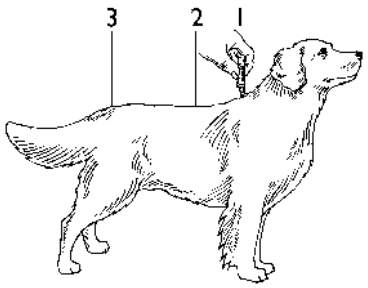


Šunims iki 25 kg
Stovinčiam šuniui reikia praskirti kailį tarp menčių, kad matytųsi oda. Jei tik įmanoma, lašinti reikia ant sveikos odos. Tūbelės antgalį reikia uždėti ant odos ir tvirtai keletą kartų paspaudus tūbelę, ištuštinti ją tiesiai ant odos.



Šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg

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



10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Trumpalaikis gyvūno sąlytis su vandeniu vieną ar du kartus tarp mėnesinių gydimų neturėtų žymiai sumažinti vaisto efektyvumo. Tačiau dažnas gydyto gyvūno plovimas šampūnu ar nardinimas į vandenį gali sumažinti vaisto efektyvumą.

Parazitų atsparumas gali išsivystyti bet kuriai konkrečiai antihelmintikų klasei, dažnai, kartotinai naudojus tos antihelmintikų klasės medžiagas. Dėl to, siekiant apriboti galimybę atsparumui plisti, vaistą reikia naudoti remiantis kiekvieno individualaus atvejo įvertinimu ir vietine epidemiologine informacija apie esamą paskirties rūšių jautrumą. Vaistą reikia naudoti remiantis tuo pačiu metu

patvirtinta mišrios infekcijos diagnoze (ar infekcijos rizika, kai taikoma profilaktika) (taip pat žr. skyrius „Indikacijos“ ir „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“).

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

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Gyvūnus, sveriančius mažiau kaip 1 kg, gydyti galima tik įvertinus naudą ir riziką.

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

Negalima lašinti į gyvūno burną, akis ar ausis.

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

Šiame vaiste yra moksidektino (makrociklinio laktono), todėl ypač apdairiai reikia naudoti (kaip aprašyta 9 skyriuje) koli ar senųjų anglų aviganių ir gimininguų veislių šunims ar jų mišrūnams; svarbu, kad vaisto nepatektų į koli ar senųjų anglų aviganių ir gimininguų veislių šunų ar jų mišrūnųburną.

Advocate negali patekti į vandens telkinius, nes yra kenksmingas vandens organizmams, kadangi moksidektinas yra labai toksiškas vandens organizmams. Šunims negalima leisti plaukioti vandens telkiniuose 4 dienas po gydymo.

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

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

Imidakloprido yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Būtina vengti, kad nepatektų ant odos, į akis ar burną.
Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.
Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.
Naudojus vaistą, negalima glostyti ar liesti gyvūno kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta.
Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.
Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, imidaklopridui ar moksidektinui, vaistą turi naudoti apdairiai. Labai retais atvejais vaistas gali dirginti odą ar atsirasti greit praeinančios odos reakcijos (pvz., tirpulys, sudirginimas, deginimo / peršėjimo pojūtis).
Labai retais atvejais jautriems gyvūnams vaistas gali dirginti kvėpavimą.
Vaisto atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu.
Jei odos ar akių simptomai išlieka arba vaistas atsitiktinai nuryjamas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

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

Vaikingumas ir laktacija
Veterinarinio vaisto saugumas tiksliniams gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Todėl veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams, taip pat vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Gydymo Advocate metu, negalima skirti jokių kitų antiparazitinių makrociklinių laktonų.

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

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)
Iki 10 kartų didesnės rekomenduojamos dozės suaugusių šunų buvo toleruojamos be jokio akivaizdaus nepalankaus poveikio ar klinikinių požymių. Penkis kartus didesnės už rekomenduojamą minimalią dozės, skirtos kas savaitę 17 sav. iš eilės vyresniems nei 6 mėn. šunims, buvo toleruojamos be jokio akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.
Vaistą skyrus šuniukams iki 5 kartų didesnėmis nei rekomenduojamos dozėmis, kas 2 sav. 6 kartus, nebuvo pastebėta sunkaus šalutinio poveikio. Buvo pastebėtas trumpalaikis vyzdžio išsiplėtimas, seilėjimasis ir vėmimas bei kvėpavimo pagreitėjimas.
Atsitiktinai nurijus ar perdozavus, labai retai gali pasireikšti neurologiniai požymiai (dauguma jų trumpalaikiai): ataksija, bendras drebulys, akių pakitimai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas. Ivermektinui jautrūs koli veislės šunys toleravo iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama ir skiriamą kas mėnesį dozę be jokio neigiamo poveikio, tačiau saugumas, ivermektinui jautriems koli veislės šunims skiriant kas savaitę, nebuvo tirtas. *Per os* skyrus 40 % vienkartinės dozės, buvo stebimi rimti neurologiniai simptomai. *Per os* skyrus 10 % rekomenduojamos dozės, nepalankus poveikis nepastebėtas.
Šunys, užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis, toleravo iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę kas 2 sav. 3 kartus be jokio nepalankaus poveikio.

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

Nesuderinamumai
Nežinoma.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Advocate negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (http://www.ema.europa.eu/).

15. KITA INFORMACIJA

Imidakloprido veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su Advocate gydytu gyvūnu.

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

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

Pakuotės dydžiai: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml ir 4,0 ml tūbelės. Vienos dozės tūbelės lizduotėse po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ar 42 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.