

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμες γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέττας) περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Advocate για μικρόσωμες γάτες ( $\leq 4$ kg) και κουνάβια	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate για μεγαλόσωμες γάτες ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

**Έκδοχα:**

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E1519)	
Butylhydroxytoluene (E321)	1 mg/ml
Propylene carbonate	

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως καστανόχρουν.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Γάτες και κουνάβια.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

**Για γάτες** που είναι εκτεθειμένες ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση κατά των ψύλλων και ενός ή περισσότερων άλλων παρασίτων-στόχων.

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*),
- τη θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*),
- τη θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα),
- την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L3/L4 του *Aelurostrongylus abstrusus*),
- τη θεραπεία του πνευμονικού παράσιτου *Aelurostrongylus abstrusus* (ενήλικα),
- τη θεραπεία του πνευμονικού παράσιτου *Troglostrongylus brevior* (ενήλικα),
- τη θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία των παρασιτώσεων των γαστρεντερικών νηματωδών (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara cati* και *Ancylostoma tubaeforme*).

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

**Για κουνάβια** που είναι εκτεθειμένα ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση κατά των ψύλλων και η πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*).

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Στα κουνάβια: Να μη χρησιμοποιείται το Advocate για μεγαλόσωμες γάτες (0,8 ml) ή το Advocate για σκύλους (οποιοδήποτε μεγέθους).

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους. Αντ' αυτού, στους σκύλους πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν "Advocate για σκύλους", το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 25 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Να μη χορηγείται σε καναρίνια.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κουνάβια βάρους πάνω από 2 kg και ως εκ τούτου η δράση του φαρμάκου μπορεί να είναι μικρότερης διάρκειας σε αυτά τα ζώα.

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της θεραπείας δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο περιβάλλον να αποτελούν πηγή επαναμόλυνσης με ψύλλους, ακάρεα, γαστρεντερικά νηματώδη, διροφιλάρια και/ή πνευμονικά παράσιτα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και τα εν λόγω ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε αγωγή, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC) ενδέχεται να αυξήσει την επιλεκτική πίεση για ανάπτυξη αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του παρασιτικού φορτίου ή του κινδύνου για λοίμωξη/παρασίτωση με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η θεραπεία γατών βάρους μικρότερου του 1 kg και κουναβίων βάρους μικρότερου των 0,8 kg πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλους.

Η εμπειρία χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλους.

Να μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε να αποφεύγεται η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τα ζώα και να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και των άλλων ζώων που βρίσκονται πλησίον του.

Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.9, ιδιαίτερα ότι η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να λείξει το κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόν.

Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έρχονται μεταξύ τους σε επαφή. Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Συνιστάται σε γάτες και κουνάβια που διαβιούν ή ταξιδεύουν σε περιοχές όπου ενδημούν διροφιλάρειες να χορηγείται σε μηνιαία βάση το κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόν με σκοπό την προστασία τους.

Επειδή η ακρίβεια στην διάγνωση της ασθένειας αυτής είναι περιορισμένη, συνιστάται να επιχειρείται ο έλεγχος των παρασίτων σε γάτες και κουνάβια ηλικίας άνω των 6 μηνών πριν την έναρξη της προφυλακτικής αγωγής διότι η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες και κουνάβια με ενήλικες μορφές παρασίτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Εάν διαγνωσθεί παρασίτωση από ενήλικες μορφές, θα πρέπει να αντιμετωπισθεί σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση.

Σε ορισμένες μεμονωμένες γάτες η μόλυνση από *νωτοεδρική ψώρα* (*Notoedres cati*) μπορεί να είναι σοβαρή. Σε αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις είναι απαραίτητη μια συνακόλουθη υποστηρικτική θεραπεία, καθώς η θεραπεία με το κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόν από μόνη της δεν μπορεί να είναι επαρκής για να αποτρέψει το θάνατο του ζώου.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες με σοβαρά κλινικά συμπτώματα λόγω *T. brevior*. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρίνια.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών ή του στόματος.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στη βενζυλική αλκοόλη, στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Δεν πρέπει να πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένεται αμέσως με νερό και σαπούνι το δέρμα, σε περίπτωση που κατά λάθος, έλθει σε επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο.

Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και το δέρμα επιμένουν ή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η ιμιδακλοπρίδη και η μοξιδεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

### Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόν μπορεί να λερώσει ή να καταστρέψει ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και έτοιμες επιφάνειες. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει πριν επιτρέψετε την επαφή με τέτοια υλικά.

## **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Γάτες και κουνάβια:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λιπαρότητα τριχώματος στο σημείο εφαρμογής <sup>1</sup> Έμετος <sup>1</sup> Τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας Ερύθημα <sup>1</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχή συμπεριφοράς (π.χ. ανησυχία) <sup>2</sup> Υπερσειλόρροια <sup>3,4</sup> Νευρολογικά συμπτώματα <sup>3</sup> Κνησμός <sup>5</sup> Ανορεξία <sup>2</sup> , Λήθαργος <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν χωρίς θεραπευτική αγωγή.

<sup>2</sup> Παροδικά σημειώθηκε και σχετίζεται με την αίσθηση στο σημείο εφαρμογής.

<sup>3</sup> Εάν το ζώο λείξει το σημείο εφαρμογής, στις περισσότερες περιπτώσεις παροδικού χαρακτήρα

<sup>4</sup> Αυτό δεν είναι σημάδι τοξικότητας και υποχωρεί μέσα σε λίγα λεπτά χωρίς περαιτέρω θεραπευτική αγωγή. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής του προϊόντος ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να λείξει το ζώο το σημείο εφαρμογής.

<sup>5</sup> Στις γάτες, παροδικού χαρακτήρα

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

## **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας στα είδη-στόχους.

### Κύηση και γαλουχία:

Η χορήγηση του προϊόντος δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

### Γονιμότητα:

Μην το χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

## **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Κατά τη-διάρκεια της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των πλέον συνήθων σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

#### Δοσολογικό σχήμα για γάτες:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 1,0 mg/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,1 ml/kg σωματικού βάρους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τη θεραπεία ή την πρόληψη των προσβολών από τα παράσιτα για τα οποία ενδείκνυται η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επαναληπτικής(ών) θεραπείας(ών) θα πρέπει να βασίζεται στη συμβουλή κτηνιάτρου και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

Γάτες (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Μοξιδεκτίνη (mg/kg σ.β.)
≤ 4	Advocate για μικρόσωμες γάτες	0,4	ελαχ. 10	ελαχ. 1
>4-8	Advocate για μεγαλόσωμες γάτες	0,8	10-20	1-2
> 8	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπεττών			

#### Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Με μία αγωγή προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά την θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος σκοπεύει στη διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

#### Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά την αγωγή, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

#### Θεραπεία της νατοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος.

#### Θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα)

Χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

### Πρόληψη της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

### Θεραπεία της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τρεις διαδοχικούς μήνες.

### Θεραπεία της *Troglostrongylus brevior* (ενήλικα)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για δύο διαδοχικούς μήνες.

### Θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

### Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*)

Γάτες που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση.

Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Advocate να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αντικαθιστά προϊόν που χρησιμοποιείται για την εν λόγω παρασίτωση, τότε η πρώτη αγωγή πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι γάτες να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

### Θεραπεία της ασκαριδίασης και αγκυλοστομίας (*Toxocara cati* και *Ancylostoma tubaeforme*)

Σε περιοχές που ενδημούν διροφιλαρίες, η μηνιαία αγωγή είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά το κίνδυνο επαναμόλυνσης που προέρχεται από ασκαρίδες και αγκυλοστόματα. Σε περιοχές που δεν ενδημούν οι διροφιλαρίες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών.

### Δοσολογικό σχήμα για κουνάβια:

Πρέπει να εφαρμόζεται μία πιπέττα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (0,4 ml) ανά ζώο. Να μη υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση.

Για τη θεραπεία ή την πρόληψη των προσβολών από τα παράσιτα για τα οποία ενδείκνυται η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επαναληπτικής(ών) θεραπείας(ών) θα πρέπει να βασίζεται στη συμβουλή κτηνιάτρου και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

### Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Μία αγωγή προλαμβάνει μελλοντική παρασίτωση από ψύλλους για 3 εβδομάδες. Εάν υπάρχει υψηλός κίνδυνος για βαριά παρασίτωση από ψύλλους, είναι πιθανό να χρειαστεί επανάληψη της χορήγησης μετά από 2 εβδομάδες.

### Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*)

Κουνάβια που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το Advocate μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση.

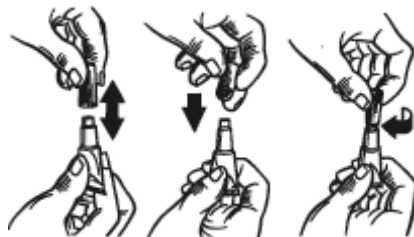
Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγηση του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος τα κουνάβια να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

### Μέθοδος χορήγησης

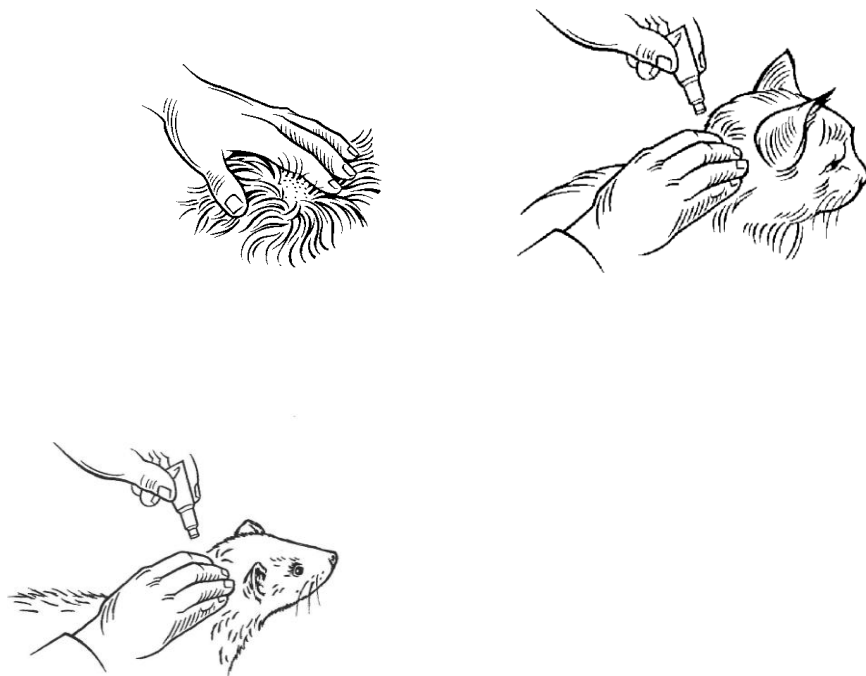
Για εξωτερική χρήση.

Αφαιρέστε μία πιπέττα από τη συσκευασία και κρατήστε τη με το άνοιγμα προς τα επάνω. Αφαιρέστε το καπάκι περιστρέφοντάς το και τοποθετήστε το άλλο άκρο του καπακιού στην πιπέττα. Περιστρέψτε για να αποσφραγίσετε και στην συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι.





Διαχωρίστε το τρίχωμα του τραχήλου του ζώου στο ύψος της βάσης του κρανίου έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας στο δέρμα και πιέσατε σταθερά αρκετές φορές ώστε όλο το περιεχόμενο της πιπέτας να μεταφερθεί απευθείας στο δέρμα. Η εφαρμογή του φαρμάκου στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα τα ζώα να λείξουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εφαρμόσατε το φάρμακο μόνο σε άθικτο δέρμα.



### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε γατάκια κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς χορηγήσεις, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός, και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από το στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρολογικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, συμπτώματα των οφθαλμών (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε κουνάβια σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης, κάθε 2 εβδομάδες για 4 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια ή ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

### **3.11 Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### 3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AB52

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ιμιδακλοπρίδη, 1-(6-Χλωρο-3-πυριδυλομεθυλ)-N-νιτρο-ιμιδαζολιδίνη-2-υλιδεναμίνη, CAS-No 138261-41-3, είναι εκτοπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά περιγράφεται με μεγαλύτερη ακρίβεια ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική ενάντια των προνυμφικών και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον φονεύονται όταν έλθουν σε επαφή με ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η ιμιδακλοπρίδη εμφανίζει υψηλή συγγένεια με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης στη μετασυναπτική περιοχή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) των ψύλλων. Η αναστολή της χολινεργικής διαβίβασης που ακολουθεί, έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του εντόμου. Εξαιτίας της ασθενούς αλληλεπίδρασής της με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς των θηλαστικών και της μικρού βαθμού διαπερατότητας μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού των θηλαστικών, η ιμιδακλοπρίδη ουσιαστικά δεν έχει καμία επίδραση στο ΚΝΣ των θηλαστικών. Μικρού βαθμού είναι η φαρμακολογική δράση της στα θηλαστικά.

Η μοξιδεκτίνη, 23-(Ο-μεθυλοξιμη)-F28249, CAS No. 113507-06-5, είναι μία μακροκυκλική λακτόνη δευτέρης γενεάς και ανήκει στην οικογένεια των μιλβεμυκίνων. Έχει παρασιτοκτόνες ιδιότητες ενάντια σε ευρύ φάσμα ενδο- και εξω- παρασίτων. Η μοξιδεκτίνη δρα ενάντια των προνυμφικών μορφών (σταδίων L3 και L4) της *Dirofilaria immitis*. Είναι επίσης δραστηρή ενάντια των γαστρεντερικών νηματωδών. Η μοξιδεκτίνη αλληλεπιδρά με τους GABA (γ-αμινο-βουτυρικούς) υποδοχείς και με τις διόδους ιόντων χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμικό οξύ. Αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης αυτής είναι το άνοιγμα των διόδων χλωρίου στην μετασυναπτική περιοχή επιτρέποντας την εισροή των ιόντων χλωρίου και επάγοντας στη συνέχεια μία μη αντιστρεπτή κατάσταση ηρεμίας. Το φαινόμενο αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση, με αργό ρυθμό, των παρασίτων και συνοδεύεται με το θάνατο ή την αποβολή τους. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει εμμένουσα δράση και προστατεύει τις γάτες για 4 εβδομάδες, μετά από μία μόνο εφαρμογή, κατά της επαναμόλυνσης με *Dirofilaria immitis*.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από την τοπική χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η ιμιδακλοπρίδη κατανέμεται ταχέως στο δέρμα του ζώου σε διάστημα μίας ημέρας μετά την χορήγησή της και μπορεί να προσδιορισθεί στην επιφάνεια του δέρματος καθ' όλη την διάρκεια της θεραπείας.

Η μοξιδεκτίνη απορροφάται μέσω του δέρματος και οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο πλάσμα επιτυγχάνονται κατά προσέγγιση, σε 1-2 ημέρες μετά την θεραπεία στις γάτες. Μετά την απορρόφησή της από το δέρμα, η μοξιδεκτίνη κατανέμεται συστηματικά στο ζώο σε όλους τους ιστούς του σώματος, αλλά λόγω της λιποφιλικότητάς της συγκεντρώνεται κυρίως στο λίπος. Απομακρύνεται από το πλάσμα με αργό ρυθμό, όπως διαπιστώθηκε από τις τιμές των συγκεντρώσεων του φαρμάκου στο πλάσμα καθ' όλη τη διάρκεια της μηνιαίας θεραπείας.

Το μέσο  $T_{1/2}$  στη γάτα κυμαίνεται μεταξύ 18,7 και 25,7 ημέρες.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές, έδειξαν ότι σταθερά επίπεδα στον ορό επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε γάτες.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

#### Υλικό περιέκτη:

Πιπέττα από λευκό πολυπροπυλένιο με λευκό βιδωτό καπάκι πολυπροπυλενίου.  
Blister από πολυβινυλοχλωρίδιο και αλουμινόχαρτο που περιέχει πιπέτες μιας δόσης.

#### Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει συνολικά 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ή 42 πιπέττες μιας δόσης σε ένα ή περισσότερα φύλλα blister. Κάθε πιπέττα μιας δόσης περιέχει 0,4 ml ή 0,8 ml διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η ιμιδακλοπρίδη και μοξιδεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/03/039/001-004

EU/2/03/039/013-014

EU/2/03/039/019-022

EU/2/03/039/031-038

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

02 Απριλίου 2003.

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμους σκύλους  
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους  
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμους σκύλους  
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για υπερμεγέθεις σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέττας) περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Advocate για μικρόσωμους σκύλους ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate για μεσαίου μεγέθους σκύλους ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate για μεγαλόσωμους σκύλους ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate για υπερμεγέθεις σκύλους ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

**Έκδοχα:**

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E1519)	
Butylhydroxytoluene (E321)	1 mg/ml
Propylene carbonate	

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως καστανόχρουν.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

**Για σκύλους** που είναι εκτεθειμένοι ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση κατά των ψύλλων και ενός ή περισσότερων άλλων παρασίτων-στόχων.

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*),
- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*), της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*),

- τη θεραπεία των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*),
- την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (προνύμφες του σταδίου L3 της *Dirofilaria repens*),
- τη μείωση των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria repens*),
- την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L4 και άωρες ενήλικες μορφές του *Angiostrongylus vasorum*),
- τη θεραπεία του *Angiostrongylus vasorum* και του *Crenosoma vulpis*,
- την πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*),
- τη θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα),
- τη θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),
- τη θεραπεία των παρασιτώσεων των νηματωδών του γαστρεντερικού συστήματος (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* και *Uncinaria stenocephala*, ενήλικες μορφές των *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*).

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε σκύλους που κατατάσσονται στην Κατηγορία 4 για τη νόσο της διροφιλαρίωσης, καθώς η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτή την ομάδα των ζώων.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες. Αντ' αυτού, στις γάτες πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν "Advocate για γάτες" (0,4 ή 0,8 ml), το οποίο περιέχει 100 mg/ml μιδακλοπρίδη και 10 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Να μη χρησιμοποιείται κουνάβια. Αντ' αυτού στα κουνάβια να χρησιμοποιείται μόνο το προϊόν "Advocate για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια" (0,4 ml).

Να μη χορηγείται σε καναρίνια.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της θεραπείας δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο περιβάλλον να αποτελούν πηγή επαναμόλυνσης με ψύλλους, ακάρεα, γαστρεντερικά νηματώδη, διροφιλάρια και/ή πνευμονικά παράσιτα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και τα εν λόγω ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε αγωγή, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC) ενδέχεται να αυξήσει την επιλεκτική πίεση για ανάπτυξη αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του παρασιτικού φορτίου ή του κινδύνου για λοίμωξη/παρασίτωση με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους, για κάθε μεμονωμένο ζώο

Η αποτελεσματικότητα κατά των ενήλικων *Dirofilaria repens* δεν έχει μελετηθεί σε συνθήκες πεδίου.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η θεραπεία ζώων βάρους μικρότερου από 1 kg θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλους.

Η εμπειρία χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου η χρήση του στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλους.

Να μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε να αποφεύγεται η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τα ζώα και να αποφεύγεται η επαφή του με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και αυτών που βρίσκονται πλησίον του.

Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.9, ιδιαίτερα ότι η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να λείξει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό φάρμακο να έρχονται μεταξύ τους σε επαφή. Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται σε 3 έως 4 διαφορετικά σημεία (βλέπε κεφάλαιο 3.9), θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα ώστε το ζώο να μη λείξει τα σημεία εφαρμογής.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μοξιδεκτίνη (μακροκυκλική λακτόνη), επομένως ιδιαίτερη φροντίδα θα πρέπει να λαμβάνεται για τους σκύλους φυλών τύπου Κόλεϋ ή Αγγλικός Ποιμενικός και των συγγενών φυλών, ώστε το προϊόν να χορηγείται σωστά όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.9. Ιδιαίτερα δε, θα πρέπει να προλαμβάνεται η από του στόματος λήψη του φαρμάκου από σκύλους φυλών τύπου Κόλεϋ ή Αγγλικός Ποιμενικός και των συγγενών φυλών.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αξιολογηθεί μόνο σε σκύλους που ταξινομούνται είτε στην Κατηγορία 1 ή 2 της διροφιλαρίωσης σε εργαστηριακές μελέτες είτε σε λίγους σκύλους που ταξινομούνται στην Κατηγορία 3 σε μια κλινική μελέτη. Συνεπώς, η χρήση σε σκύλους με εμφανή ή σοβαρά συμπτώματα της νόσου, θα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση κινδύνου-ωφέλους από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Μολονότι οι πειραματικές μελέτες για την υπερδοσολογία έχουν δείξει ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε σκύλους που παρασιτούνται από ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας, δεν έχει κανένα θεραπευτικό αποτέλεσμα κατά των ενήλικων μορφών της *Dirofilaria immitis*. Ως εκ τούτου, συνιστάται, για όλους τους σκύλους ηλικίας 6 μηνών ή περισσότερο και οι οποίοι ζουν σε περιβάλλον όπου ενδημούν διροφιλαρίες να γίνεται έλεγχος παρασίτωσης από τις ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας πριν τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, μολυσμένοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικιοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων μορφών των διροφιλαριών. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικιοκτόνο.

Η μιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρίνια.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών ή του στόματος.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στη βενζυλική αλκοόλη, στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Δεν πρέπει να πίνετε, τρώγετε ή καπνίζετε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένεται με νερό και σαπούνι το δέρμα, σε περίπτωση που κατά λάθος, έλθει σε επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο.

Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και το δέρμα επιμένουν ή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η ιμιδακλοπρίδη και η μοξιδεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Τα σκυλιά δεν επιτρέπεται να κολυμπούν σε επιφανειακά ύδατα για 4 ημέρες μετά τη θεραπεία.

#### Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες ή να καταστρέψει κατά την επαφή του συγκεκριμένα υλικά, όπως δέρμα, ύφασμα, πλαστικά, λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή του προϊόντος αφήσατε πρώτα να εξατμισθεί και στην συνέχεια να έλθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια <sup>1</sup> , Έμετος <sup>1</sup> Βήχας <sup>1</sup> , Δύσπνοια <sup>1</sup> , Ταχύπνοια <sup>1</sup> Ανορεξία <sup>1</sup> , Λήθαργος <sup>1</sup>
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λιπαρότητα τριχώματος στο σημείο εφαρμογής <sup>2</sup> , Τριχόπτωση στο σημείο εφαρμογής <sup>2</sup> , Κνησμός στο σημείο εφαρμογής <sup>2</sup> , Κοκκίνισμα στο σημείο εφαρμογής <sup>2</sup> Διαταραχή συμπεριφοράς (π.χ. ανησυχία) <sup>3</sup> Υπερσελιόρροια <sup>4</sup> Νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. αταξία, μυϊκός τρόμος) <sup>5</sup> Κνησμός Ανορεξία <sup>3</sup> , Λήθαργος <sup>3</sup>



<sup>1</sup> Αυτά τα συμπτώματα είναι κοινά σε σκύλους θετικούς στην διροφιλαρίωση με μικροφιλαραιμία και υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης γαστρεντερικών συμπτωμάτων και σοβαρών αναπνευστικών συμπτωμάτων τα οποία μπορεί να απαιτούν άμεση κτηνιατρική θεραπεία.

<sup>2</sup> Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν χωρίς θεραπευτική αγωγή.

<sup>3</sup> Παροδικά σημειώθηκε και σχετίζεται με την αίσθηση στο σημείο εφαρμογής.

<sup>4</sup> Αυτό δεν είναι σημάδι τοξικότητας και υποχωρεί μέσα σε λίγα λεπτά χωρίς περαιτέρω θεραπευτική αγωγή. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής του προϊόντος ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να λείξει το ζώο το σημείο εφαρμογής.

<sup>5</sup> Τα περισσότερα νευρολογικά συμπτώματα έχουν παροδικό χαρακτήρα

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια σχετικά με τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την διάρκεια της κύησης και γαλουχίας δεν έχει αποδειχθεί στα είδη-στόχους

#### Κύηση και γαλουχία:

Η χορήγηση του προϊόντος δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

#### Γονιμότητα:

Μην το χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των πλέον συνήθη σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικιοκτόνο για την απομάκρυνση των ενηλικών μορφών της διροφιλαρίωσης δεν έχει αξιολογηθεί.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

#### Δοσολογικό σχήμα:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι μιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 2,5 mg/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,1 ml/kg σωματικού βάρους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τη θεραπεία ή την πρόληψη των προσβολών από τα παράσιτα για τα οποία ενδείκνυται η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επαναληπτικής(ών) θεραπείας(ών) θα πρέπει να βασίζεται στη συμβουλή κτηνιάτρου και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

Σκύλοι (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Μοξιδεκτίνη (mg/kg σ.β.)
≤ 4	Advocate για μικρόσωμους σκύλους	0,4	ελάχιστο των 10	ελάχιστο των 2,5
>4-10	Advocate για μεσαίου μεγέθους σκύλους	1,0	10-25	2,5-6,25
>10-25	Advocate για μεγαλόσωμους σκύλους	2,5	10-25	2,5-6,25
>25-40	Advocate για υπερμεγέθεις σκύλους	4,0	10-16	2,5-4
> 40	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπεττών			

#### Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Με μία αγωγή προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά την θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος σκοπεύει στη-διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

#### Θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά την αγωγή, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας.

#### Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε κάθε θεραπεία πρέπει με ήπιες κινήσεις να αφαιρείται το σαθρό υπόστρωμα υπολειμμάτων από τον εξωτερικό ακουστικό πόρο. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά την αγωγή, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

#### Θεραπεία σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος δύο φορές με 4 εβδομάδες μεσοδιάστημα.

#### Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*)

Η χορήγηση μίας μεμονωμένης δόσης κάθε 4 εβδομάδες για 2 έως 4 μήνες είναι αποτελεσματική ενάντια στο *Demodex canis* και οδηγεί σε εμφανή μείωση των κλινικών συμπτωμάτων ιδιαίτερα σε ήπιες έως μέτριες περιπτώσεις. Ιδιαίτερα σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν πιο εκτεταμένη και πιο συχνή θεραπεία. Για να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή ανταπόκριση σ' αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις, κατά την κρίση του κτηνιάτρου, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να εφαρμοστεί μία φορά την εβδομάδα και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Σε όλες τις περιπτώσεις είναι σημαντικό η θεραπεία να συνεχίζεται, έως ότου τα ξέσματα δέρματος είναι αρνητικά σε τουλάχιστον 2 διαδοχικές μηνιαίες λήψεις. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε σκύλους που δεν εμφανίζουν καμία βελτίωση ή δεν ανταποκρίνονται στην αναμενόμενη μείωση του αριθμού των ακάρεων έπειτα από 2 μήνες θεραπείας. Θα πρέπει να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία. Αναζητήστε τη συμβουλή του κτηνιάτρου σας.

Καθώς η δεμοδήκωση είναι ένα πολυπαραγοντικό νόσημα, όπου είναι δυνατό, συνιστάται η παράλληλη θεραπεία του αιτιολογικού παράγοντα.

#### Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*D. immitis*)

Σκύλοι που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. immitis*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση.

Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν αντικαθιστά άλλο προϊόν που χρησιμοποιείται προληπτικά για τη διροφιλαρίωση, τότε η πρώτη αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος προϊόντος.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι σκύλοι να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

#### Πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (*skin worm*) (*D. repens*)

Για την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. repens*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους ή τουλάχιστον ένα μήνα προ της εκθέσεως των ζώων στα κουνούπια. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα.

#### Θεραπεία των μικροφιλαριών (*D. immitis*)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για δύο συνεχόμενους μήνες.

#### Θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (*skin worm*) (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για έξι συνεχόμενους μήνες.

#### Μείωση των μικροφιλαριών (*skin worm*) (*D. repens*)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τέσσερις συνεχόμενους μήνες.

#### Θεραπεία και πρόληψη του *Angiostrongylus vasorum*

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά την αγωγή, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας.

Σε περιοχές που ενδημεί το εν λόγω παράσιτο τακτικές μηνιαίες εφαρμογές θα εμποδίσουν την αγγειοστρογγύλωση και την εμφανή περίοδο της παρασίτωσης από *Angiostrongylus vasorum*.

### Θεραπεία του *Crenosoma vulpis*

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

### Πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

### Θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μηνιαία για δύο συνεχόμενους μήνες. Συνιστάται να αποτρέψετε την αυτο-κοπροφαγία μεταξύ των δύο θεραπειών, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή επανεμφάνιση.

### Θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

### Θεραπεία ασκαριδίασης, αγκυλοστομιάσης και τριχουρίασης (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*)

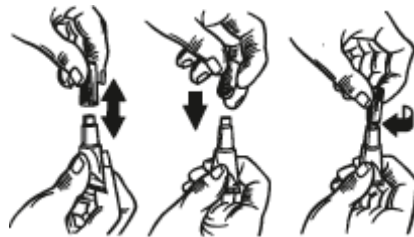
Σε περιοχές που ενδημούν οι διροφιλάριες η μηνιαία θεραπεία είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά τον κίνδυνο επαναμόλυνσης που οφείλεται σε ασκαρίδες, αγκυλοστόματα και τρίχουρους. Σε περιοχές που δεν ενδημούν οι διροφιλάριες το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών.

Μελέτες έδειξαν ότι η μηνιαία θεραπεία των σκύλων με το προϊόν εμποδίζει τη μόλυνση από *Uncinaria stenocephala*.

### Μέθοδος χορήγησης

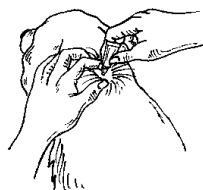
Για εξωτερική χρήση.

Αφαιρέστε μία πιπέττα από τη συσκευασία και κρατήστε τη με το άνοιγμα προς τα επάνω. Αφαιρέστε το καπάκι περιστρέφοντάς το και χρησιμοποιήστε το άλλο άκρο του καπακιού στην πιπέττα. Περιστρέψτε για να αποσφραγίσετε και στην συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι.



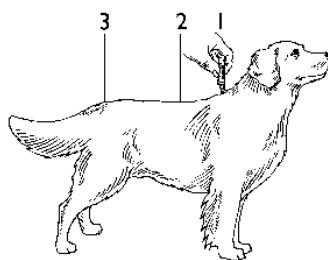
### Για σκύλους βάρους έως 25 kg:

Με το ζώο να στέκεται στα πόδια του, διαχωρίστε το τρίχωμα στην περιοχή μεταξύ των δύο ωμοπλάτων, έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέττας στο δέρμα και πιέστε το σταθερά πολλές φορές, ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενό της, απευθείας επάνω στο δέρμα.



Για σκύλους βάρους μεγαλύτερου των 25 kg:

Ο σκύλος θα πρέπει να στέκεται σε κατάλληλη θέση για να διευκολύνεται η εφαρμογή του φαρμάκου. Όλο το περιεχόμενο της πιπέττας θα πρέπει να εφαρμόζεται ομοιόμορφα σε 3 έως 4 σημεία της ράχης του ζώου από τους ώμους έως την βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο διαχωρίζεται το τρίχωμα για να αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέττας πάνω στο δέρμα και πιέσατε σταθερά, ώστε ποσότητα του περιεχομένου της πιπέττας να εξέλθει απευθείας στο δέρμα του ζώου. Αποφύγετε να εφαρμόσετε περίσσεια του διαλύματος σε ένα σημείο για να εμποδίσετε διαφυγή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το πλάι.



### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης σε ενήλικες σκύλους. Πενταπλάσια της ελάχιστης συνιστώμενης δόσης, χορηγούμενης σε εβδομαδιαία μεσοδιαστήματα για 17 εβδομάδες, διερευνήθηκε σε σκύλους ηλικίας άνω των 6 μηνών και ήταν καλά ανεκτή χωρίς την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε νεαρούς σκύλους κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς χορηγήσεις, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός, και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από του στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρολογικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, συμπτώματα από τους οφθαλμούς (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Σκύλοι φυλής τύπου Κόλεϋ, ευαίσθητοι στην ιβερμεκτίνη, σε δόση πενταπλάσιας της συνιστώμενης, επαναλαμβανόμενης μηνιαίως, ανταποκρίθηκαν χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες, όμως η ασφάλεια της εβδομαδιαίας εφαρμογής δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους τύπου Κόλεϋ ευαίσθητους στην ιβερμεκτίνη. Όταν το 40% της δόσης χορηγήθηκε από το στόμα εμφανίσθηκαν σοβαρά νευρικά συμπτώματα. Τέτοια συμπτώματα δεν παρατηρήθηκαν όταν χορηγήθηκε το 10% της δόσης.

Σκύλοι μολυσμένοι με ενήλικες διροφιλάρια δεν εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης, χορηγούμενης κάθε δύο εβδομάδες και για τρεις συνεχείς θεραπείες.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AB52**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η ιμιδακλοπρίδη, 1-(6-Χλωρο-3-πυριδυλομεθυλ)-N-νιτρο-ιμιδαζολιδίνη-2-υλιδεναμίνη, CAS-No 138261-41-3, είναι εκτοπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά περιγράφεται με μεγαλύτερη ακρίβεια ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική ενάντια των προνυμφικών και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον φονεύονται όταν έλθουν σε επαφή με ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η ιμιδακλοπρίδη εμφανίζει υψηλή συγγένεια με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης στη μετασυναπτική περιοχή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) των ψύλλων. Η αναστολή της χολινεργικής διαβίβασης που ακολουθεί, έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του εντόμου. Εξαιτίας της ασθενούς αλληλεπίδρασής της με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς των θηλαστικών και της μικρού βαθμού διαπερατότητας μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού των θηλαστικών, η ιμιδακλοπρίδη ουσιαστικά δεν έχει καμία επίδραση στο ΚΝΣ των θηλαστικών. Μικρού βαθμού είναι η φαρμακολογική δράση της στα θηλαστικά.

Η μοξιδεκτίνη, 23-(Ο-μεθυλοξιμη)-F28249, CAS No. 113507-06-5, είναι μία μακροκυκλική λακτόνη δεύτερης γενεάς και ανήκει στην οικογένεια των μιλβεμυκίνων. Έχει παρασιτοκτόνες ιδιότητες ενάντια σε ευρύ φάσμα ενδο- και εξω- παρασίτων. Η μοξιδεκτίνη δρα ενάντια των προνυμφικών μορφών της *Dirofilaria immitis* (σταδίων L1, L3 και L4) και *Dirofilaria repens* (L1, L3). Είναι επίσης δραστική ενάντια των γαστρεντερικών νηματωδών. Η μοξιδεκτίνη αλληλεπιδρά με τους GABA (γ-αμινοβουτυρικούς) υποδοχείς και με τις διόδους ιόντων χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμικό οξύ. Αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης αυτής είναι το άνοιγμα των διόδων χλωρίου στην μετασυναπτική περιοχή επιτρέποντας την εισροή των ιόντων χλωρίου και επάγοντας στη συνέχεια μία μη αντιστρεπτή κατάσταση ηρεμίας. Το φαινόμενο αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση, με αργό ρυθμό, των παρασίτων και συνοδεύεται με το θάνατό ή την αποβολή τους.

Το φάρμακο έχει έμμονη δράση και προστατεύει τα σκυλιά για 4 εβδομάδες, μετά από μία μόνο εφαρμογή, κατά της επαναμόλυνσης με τα ακόλουθα παράσιτα: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Μετά από την τοπική χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η ιμιδακλοπρίδη κατανέμεται ταχέως στο δέρμα του ζώου σε διάστημα μίας ημέρας μετά την χορήγησή της και μπορεί να προσδιορισθεί στην επιφάνεια του δέρματος καθ' όλη την διάρκεια της θεραπείας.

Η μοξιδεκτίνη απορροφάται μέσω του δέρματος και οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο πλάσμα επιτυγχάνονται κατά προσέγγιση, σε 1-2 ημέρες μετά την θεραπεία στις γάτες. Μετά την απορρόφησή της από το δέρμα, η μοξιδεκτίνη κατανέμεται συστηματικά στο ζώο σε όλους τους ιστούς του σώματος, αλλά λόγω της λιποφιλικότητάς της συγκεντρώνεται κυρίως στο λίπος.

Απομακρύνεται από το πλάσμα με αργό ρυθμό, όπως διαπιστώθηκε από τις τιμές των συγκεντρώσεων του φαρμάκου στο πλάσμα καθ' όλη τη διάρκεια της μηνιαίας θεραπείας.

Το T<sub>1/2</sub> στο σκύλο είναι περίπου 28,4 ημέρες.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές, έδειξαν ότι τα επίπεδα ορού σταθερής κατάστασης επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε σκύλους.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Υλικό περιέκτη:

Πιπέττα από λευκό πολυπροπυλένιο με λευκό βιδωτό καπάκι πολυπροπυλενίου.

Blister από πολυβινυλοχλωρίδιο και αλουμινόχαρτο που περιέχει πιπέττες μιας δόσης.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει συνολικά 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ή 42 πιπέττες μιας δόσης σε ένα ή περισσότερα φύλλα blister. Κάθε πιπέττα μιας δόσης περιέχει 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml και 4,0 ml διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η ιμιδακλοπρίδη και μοξιδεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/03/039/005-012

EU/2/03/039/015-018

EU/2/03/039/023-030

EU/2/03/039/039-054

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

02 Απριλίου 2003.

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (μέγεθος συσκευασίας 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 πιπέττες)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate 40 mg + 4 mg διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε 0,4 ml πιπέττας περιέχονται:  
40 mg ιμιδακλοπρίδη και 4 mg μοξιδεκτίνη

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 Πιπέττα  
2 Πιπέττες  
3 Πιπέττες  
4 Πιπέττες  
6 Πιπέττες  
9 Πιπέττες  
12 Πιπέττες  
21 Πιπέττες  
42 Πιπέττες

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Γάτες και κουνάβια.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για εξωτερική χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco logo

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (μέγεθος συσκευασίας 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 πιπέττες)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate 80 mg + 8 mg διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμες γάτες

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε 0,8 ml πιπέττας περιέχονται:  
80 mg ιμιδακλοπρίδη και 8 mg μοξιδεκτίνη

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 Πιπέττα  
2 Πιπέττες  
3 Πιπέττες  
4 Πιπέττες  
6 Πιπέττες  
9 Πιπέττες  
12 Πιπέττες  
21 Πιπέττες  
42 Πιπέττες

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Γάτες.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για εξωτερική χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco logo

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (μέγεθος συσκευασίας 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 πιπέττες)\_**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate 40 mg + 10 mg διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμους σκύλους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε 0,4 ml πιπέττας περιέχονται:  
40 mg ιμιδακλοπρίδη και 10 mg μοξιδεκτίνη

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 Πιπέττα  
2 Πιπέττες  
3 Πιπέττες  
4 Πιπέττες  
6 Πιπέττες  
9 Πιπέττες  
12 Πιπέττες  
21 Πιπέττες  
42 Πιπέττες

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για εξωτερική χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**



Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco logo

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ(μέγεθος συσκευασίας 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 πιπέττες)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate 100 mg + 25 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε 1,0 ml πιπέττας περιέχονται:  
100 mg ιμιδακλοπρίδη και 25 mg μοξιδεκτίνη

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 Πιπέττα  
2 Πιπέττες  
3 Πιπέττες  
4 Πιπέττες  
6 Πιπέττες  
9 Πιπέττες  
12 Πιπέττες  
21 Πιπέττες  
42 Πιπέττες

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για εξωτερική χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco logo

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ(μέγεθος συσκευασίας 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 πιπέττες)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate 250 mg + 62,5 mg διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμους σκύλους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε 2,5 ml πιπέττας περιέχονται:  
250 mg ιμιδακλοπρίδη και 62,5 mg μοξιδεκτίνη

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 Πιπέττα  
2 Πιπέττες  
3 Πιπέττες  
4 Πιπέττες  
6 Πιπέττες  
9 Πιπέττες  
12 Πιπέττες  
21 Πιπέττες  
42 Πιπέττες

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για εξωτερική χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco logo

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (μέγεθος συσκευασίας 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 πιπέττες)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate 400 mg + 100 mg διάλυμα επίχυσης για υπερμεγέθεις σκύλους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε 4,0 ml πιπέττας περιέχονται:  
400 mg ιμιδακλοπρίδη και 100 mg μοξιδεκτίνη

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 Πιπέττα  
2 Πιπέττες  
3 Πιπέττες  
4 Πιπέττες  
6 Πιπέττες  
9 Πιπέττες  
12 Πιπέττες  
21 Πιπέττες  
42 Πιπέττες

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για εξωτερική χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco logo

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Advocate για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια  
**ΠΙΠΕΤΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

≤ 4 kg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Advocate για μεγαλόσωμες γάτες  
ΠΙΠΕΤΤΑ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

> 4-8 kg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Advocate για μικρόσωμους σκύλους  
**ΠΙΠΕΤΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

≤ 4 kg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Advocate για μεσαίου μεγέθους σκύλους  
ΠΙΠΕΤΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

> 4–10 kg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Advocate για μεγάλους σκύλους  
ΠΙΠΕΤΤΑ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

> 10–25 kg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Advocate για υπερμεγέθεις σκύλους  
ΠΙΠΕΤΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

> 25–40 kg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**BLISTER**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

≤ 4 kg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**BLISTER**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4–8 kg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**BLISTER**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

40 mg Imidacloprid / 10 mg moxidectin

≤ 4 kg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**BLISTER**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectin

> 4–10 kg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**BLISTER**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

250 mg imidacloprid / 62,5 mg moxidectin

> 10–25 kg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**BLISTER**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

400 mg imidacloprid /100 mg moxidectin

> 25–40 kg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια  
Advocate 80 mg + 8 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμες γάτες

### 2. Σύσταση

#### Δραστικά συστατικά:

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέττας) περιέχει:

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Advocate για μικρόσωμες γάτες ( $\leq 4$ kg) και κουνάβια	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate για μεγαλόσωμες γάτες ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

#### Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519), 1 mg/ml Butylhydroxytoluene (E321), Propylene carbonate

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως καστανόχρουν.

### 3. Είδη ζώων

Γάτες και κουνάβια.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

**Για γάτες** που είναι εκτεθειμένες ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση κατά των ψύλλων και ενός ή περισσότερων άλλων παρασίτων-στόχων.

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*),
- τη θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*),
- τη θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα),
- την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L3/L4 του *Aelurostrongylus abstrusus*),
- τη θεραπεία του πνευμονικού παράσιτου *Aelurostrongylus abstrusus* (ενήλικα),
- τη θεραπεία του πνευμονικού παράσιτου *Troglostrongylus brevior* (ενήλικα),
- τη θεραπεία του οφθαλμικού παράσιτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία των παρασιτώσεων των γαστρεντερικών νηματωδών (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara cati* και *Ancylostoma tubaeforme*).

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

**Για κουνάβια** που είναι εκτεθειμένα ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση κατά των ψύλλων και η πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*).

## **5. Αντενδείξεις**

Να μη χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Στα κουνάβια: Να μη χρησιμοποιείται το Advocate για μεγαλόσωμες γάτες (0,8 ml) ή το Advocate για σκύλους (οποιοδήποτε μεγέθους).

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους. Αντ' αυτού, στους σκύλους πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν "Advocate για σκύλους", το οποίο περιέχει 100 mg/ml μιδακλοπρίδη και 25 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Να μη χορηγείται σε καναρίνια.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κουνάβια βάρους πάνω από 2 kg και ως εκ τούτου η δράση του φαρμάκου μπορεί να είναι μικρότερης διάρκειας σε αυτά τα ζώα.

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της θεραπείας δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC) ενδέχεται να αυξήσει την επιλεκτική πίεση για ανάπτυξη αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του παρασιτικού φορτίου ή του κινδύνου για λοίμωξη/παρασίτωση με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο περιβάλλον να αποτελούν πηγή επαναμόλυνσης με ψύλλους, ακάρεα, γαστρεντερικά νηματώδη, διροφιλάρια και/ή πνευμονικά παράσιτα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και τα εν λόγω ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε αγωγή, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η θεραπεία γατών βάρους μικρότερου του 1 kg και κουναβιών βάρους μικρότερου των 0,8 kg πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλους.

Η εμπειρία χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλους.

Να μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε να αποφεύγεται η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τα ζώα και να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και των άλλων ζώων που βρίσκονται πλησίον του.

Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στο κεφάλαιο «Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση», ιδιαίτερα ότι η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να λείξει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έρχονται μεταξύ τους σε επαφή. Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Συνιστάται σε γάτες και κουνάβια που διαβιούν ή ταξιδεύουν σε περιοχές όπου ενδημούν διροφιλάριας να χορηγείται σε μηνιαία βάση το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με σκοπό την προστασία τους.

Επειδή η ακρίβεια στην διάγνωση της ασθένειας αυτής είναι περιορισμένη, συνιστάται να επιχειρείται ο έλεγχος των παρασίτων σε γάτες και κουνάβια ηλικίας άνω των 6 μηνών πριν την έναρξη της προφυλακτικής αγωγής διότι η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες και κουνάβια με ενήλικες μορφές παρασίτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Εάν διαγνωσθεί παρασίτωση από ενήλικες μορφές, θα πρέπει να αντιμετωπισθεί σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση.

Σε ορισμένες μεμονωμένες γάτες η μόλυνση από *νωτοεδρική ψώρα* (*Notoedres cati*) μπορεί να είναι σοβαρή. Σε αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις είναι απαραίτητη μια συνακόλουθη υποστηρικτική θεραπεία, καθώς η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από μόνη της δεν μπορεί να είναι επαρκής για να αποτρέψει το θάνατο του ζώου.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες με σοβαρά κλινικά συμπτώματα λόγω *T. brevior*. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρίνια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών ή του στόματος.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στη βενζυλική αλκοόλη, στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Δεν πρέπει να πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένεται αμέσως με νερό και σαπούνι το δέρμα, σε περίπτωση που κατά λάθος, έλθει σε επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο.

Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και το δέρμα επιμένουν ή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

#### Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να λερώσει ή να καταστρέψει ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και έτοιμες επιφάνειες. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει πριν επιτρέψετε την επαφή με τέτοια υλικά.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας στα είδη-στόχους.

Η χορήγηση του προϊόντος δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

#### Γονιμότητα:

Μην το χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Κατά τη-διάρκεια της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των πλέον συνήθων σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

#### Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε γατάκια κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς χορηγήσεις, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός, και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από του στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρολογικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, συμπτώματα των οφθαλμών (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε κουνάβια σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης, κάθε 2 εβδομάδες για 4 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια ή ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Γάτες και κουνάβια:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Λιπαρότητα τριχώματος στο σημείο εφαρμογής <sup>1</sup>
Έμετος <sup>1</sup>



Τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας Ερύθημα <sup>1</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Διαταραχή συμπεριφοράς (π.χ. ανησυχία) <sup>2</sup> Υπερσειλόρροια <sup>3,4</sup> Νευρολογικά συμπτώματα <sup>3</sup> Κνησμός <sup>5</sup> Ανορεξία <sup>2</sup> , Λήθαργος <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν χωρίς θεραπευτική αγωγή.

<sup>2</sup> Παροδικά σημειώθηκε και σχετίζεται με την αίσθηση στο σημείο εφαρμογής.

<sup>3</sup> Εάν το ζώο λείξει το σημείο εφαρμογής, στις περισσότερες περιπτώσεις παροδικού χαρακτήρα

<sup>4</sup> Αυτό δεν είναι σημάδι τοξικότητας και υποχωρεί μέσα σε λίγα λεπτά χωρίς περαιτέρω θεραπευτική αγωγή. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής του προϊόντος ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να λείξει το ζώο το σημείο εφαρμογής.

<sup>5</sup> Στις γάτες, παροδικού χαρακτήρα

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Εξωτερική χρήση.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

### Δοσολογικό σχήμα για γάτες:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 1,0 mg/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,1 ml/kg σωματικού βάρους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τη θεραπεία ή την πρόληψη των προσβολών από τα παράσιτα για τα οποία ενδείκνυται η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επαναληπτικής(ών) θεραπείας(ών) θα πρέπει να βασίζεται στη συμβουλή κτηνιάτρου και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

Γάτες (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Μοξιδεκτίνη (mg/kg σ.β.)
≤ 4	Advocate για μικρόσωμες γάτες	0,4	ελαχ. 10	ελαχ. 1
>4-8	Advocate για μεγαλόσωμες γάτες	0,8	10-20	1-2

> 8	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών
-----	--

#### Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Με μία αγωγή προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά την θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος σκοπεύει στη διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

#### Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά την αγωγή, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

#### Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος.

#### Θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα)

Χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Πρόληψη της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

#### Θεραπεία της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τρεις διαδοχικούς μήνες.

#### Θεραπεία της *Troglostrongylus brevior* (ενήλικα)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για δύο διαδοχικούς μήνες.

#### Θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

#### Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*)

Γάτες που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο Ειδικές Προειδοποιήσεις.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να

χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση.

Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Advocate να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αντικαθιστά προϊόν που χρησιμοποιείται για την εν λόγω παρασίτωση, τότε η πρώτη αγωγή πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι γάτες να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

#### Θεραπεία της ασκαριδίασης και αγκυλοστομίας (Toxocara cati και Ancylostoma tubaeforme)

Σε περιοχές που ενδημούν διροφιλάριας, η μηνιαία αγωγή είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά το κίνδυνο επαναμόλυνσης που προέρχεται από ασκαρίδες και αγκυλοστόματα. Σε περιοχές που δεν ενδημούν οι διροφιλάριας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών.

#### Δοσολογικό σχήμα για κουνάβια:

Πρέπει να εφαρμόζεται μία πιπέττα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (0,4 ml) ανά ζώο. Να μη υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση.

Για τη θεραπεία ή την πρόληψη των προσβολών από τα παράσιτα για τα οποία ενδείκνυται η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επαναληπτικής(ών) θεραπείας(ών) θα πρέπει να βασίζεται στη συμβουλή κτηνιάτρου και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

#### Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (Ctenocephalides felis)

Μία αγωγή προλαμβάνει μελλοντική παρασίτωση από ψύλλους για 3 εβδομάδες. Εάν υπάρχει υψηλός κίνδυνος για βαριά παρασίτωση από ψύλλους, είναι πιθανό να χρειαστεί επανάληψη της χορήγησης μετά από 2 εβδομάδες.

#### Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (Dirofilaria immitis)

Κουνάβια που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο Ειδικές Προειδοποιήσεις.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το Advocate μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση.

Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγηση του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος τα κουνάβια να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

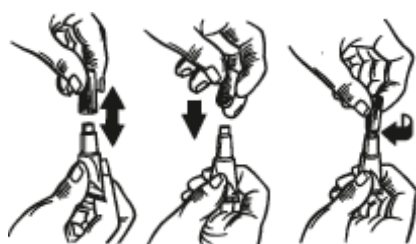
Αφαιρέστε μία πιπέττα από τη συσκευασία και κρατήστε τη με το άνοιγμα προς τα επάνω. Αφαιρέστε το καπάκι περιστρέφοντάς το και τοποθετήστε το άλλο άκρο του καπακιού στην πιπέττα. Περιστρέψτε για να αποσφραγίσετε και στην συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι, όπως φαίνεται στην εικόνα 1. Διαχωρίστε το τρίχωμα του τραχήλου του ζώου στο ύψος της βάσης του κρανίου έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέττας στο δέρμα και πιέσατε σταθερά αρκετές φορές ώστε όλο το περιεχόμενο της πιπέττας να μεταφερθεί απευθείας στο δέρμα όπως φαίνεται στην εικόνα 2. Η εφαρμογή του φαρμάκου στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα τα ζώα να λείξουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εφαρμόσατε το φάρμακο μόνο σε άθικτο δέρμα.

Μόνο για μονόγλωσση συσκευασία:

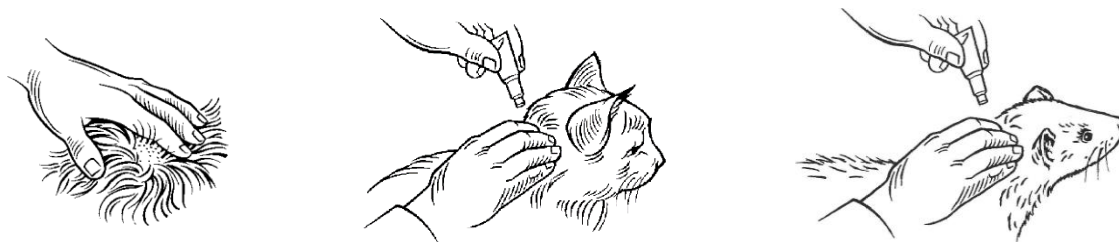
<Οι εικόνες φαίνονται παρακάτω.>

Μόνο για πολύγλωσσες συσκευασίες:

< Οι εικόνες εμφανίζονται στο τέλος του φυλλαδίου.>



Εικόνα 1



Εικόνα 2

## 10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## 12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η ιμιδακλοπρίδη και μοξιδεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν. Τα μέτρα αυτά θα συμβάλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## 13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## 14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

### Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει συνολικά 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ή 42 πιπέττες μιας δόσης σε ένα ή περισσότερα φύλλα blister. Κάθε πιπέττα μιας δόσης περιέχει 0,4 ml ή 0,8 ml διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim, Γερμανία

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

### **Lietuva**

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

### **Република България**

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

### **Česká republika**

Tel: +420 228880231

### **Magyarország**

Tel.: +36 18506968

PV.CZE@elancoah.com

**Danmark**

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

**Deutschland**

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

**Eesti**

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

**España**

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

**France**

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

**Ireland**

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.HUN@elancoah.com

**Malta**

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

**Nederland**

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

**Norge**

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

**Österreich**

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

**Polska**

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

**Portugal**

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

**România**

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

**Slovenija**

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

**17. Άλλες πληροφορίες**

Η μιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική ενάντια των προνυμφικών και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον φονεύονται όταν έλθουν σε επαφή με ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει εμμένουσα δράση και προστατεύει τις γάτες για 4 εβδομάδες, μετά από μία μόνο εφαρμογή, κατά της επαναμόλυνσης με *Dirofilaria immitis*.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές, έδειξαν ότι σταθερά επίπεδα στον ορό επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε γάτες.

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμους σκύλους  
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους  
Advocate 250 mg + 62.5 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμους σκύλους  
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για υπερμεγέθεις σκύλους

### 2. Σύνθεση

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέττας) περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Advocate για μικρόσωμους σκύλους ( $\leq 4$ kg)	0.4 ml	40 mg	10 mg
Advocate για μεσαίου μεγέθους σκύλους ( $> 4-10$ kg)	1.0 ml	100 mg	25 mg
Advocate για μεγαλόσωμους σκύλους ( $> 10-25$ kg)	2.5 ml	250 mg	62.5 mg
Advocate για υπερμεγέθεις σκύλους ( $> 25-40$ kg)	4.0 ml	400 mg	100 mg

**Έκδοχα:**

Benzyl alcohol (E1519), 1 mg/ml Butylhydroxytoluene (E321), Propylene carbonate

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως καστανόχρουν.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

**Για σκύλους** που είναι εκτεθειμένοι ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση κατά των ψύλλων και ενός ή περισσότερων άλλων παρασίτων-στόχων.

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*),
- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*), της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*),
- την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (προνύμφες του σταδίου L3 της *Dirofilaria repens*),
- τη μείωση των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria repens*),



- την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L4 και άωρες ενήλικες μορφές του *Angiostrongylus vasorum*),
- τη θεραπεία του *Angiostrongylus vasorum* και του *Crenosoma vulpis*,
- την πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*),
- τη θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα),
- τη θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),
- τη θεραπεία των παρασιτώσεων των νηματωδών του γαστρεντερικού συστήματος (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* και *Uncinaria stenocephala*, ενήλικες μορφές των *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*).

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

## **5. Αντενδείξεις**

Να μη χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε σκύλους που κατατάσσονται στην Κατηγορία 4 για τη νόσο της διροφιλαρίωσης, καθώς η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτή την ομάδα των ζώων.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες. Αντ' αυτού, στις γάτες πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν "Advocate για γάτες" (0,4 ή 0,8 ml), το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 10mg/ml μοξιδεκτίνη.

Να μη χρησιμοποιείται κουνάβια. Αντ' αυτού στα κουνάβια να χρησιμοποιείται μόνο το προϊόν "Advocate για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια" (0,4 ml).

Να μη χορηγείται σε καναρίνια.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της θεραπείας δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC) ενδέχεται να αυξήσει την επιλεκτική πίεση για ανάπτυξη αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του παρασιτικού φορτίου ή του κινδύνου για λοίμωξη/παρασίτωση με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο περιβάλλον να αποτελούν πηγή επαναμόλυνσης με ψύλλους, ακάρεα, γαστρεντερικά νηματώδη, διροφιλάρια και/ή πνευμονικά παράσιτα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και τα εν λόγω ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε αγωγή, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Η αποτελεσματικότητα κατά των ενήλικων *Dirofilaria repens* δεν έχει μελετηθεί σε συνθήκες πεδίου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η θεραπεία ζώων βάρους μικρότερου από 1 kg θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλους.

Η εμπειρία χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου η χρήση του στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλους.

Να μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε να αποφεύγεται η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τα ζώα και να αποφεύγεται η επαφή του με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και αυτών που βρίσκονται πλησίον του.

Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στο κεφάλαιο «Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση», ιδιαίτερα ότι η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να λείξει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό φάρμακο να έρχονται μεταξύ τους σε επαφή. Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται σε 3 έως 4 διαφορετικά σημεία (βλέπε κεφάλαιο «Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση»), θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα ώστε το ζώο να μη λείξει τα σημεία εφαρμογής.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μοξιδεκτίνη (μακροκυκλική λακτόνη), επομένως ιδιαίτερη φροντίδα θα πρέπει να λαμβάνεται για τους σκύλους φυλών τύπου Κόλεϋ ή Αγγλικός Ποιμενικός και των συγγενών φυλών, ώστε το προϊόν να χορηγείται σωστά όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση». Ιδιαίτερα δε, θα πρέπει να προλαμβάνεται η από του στόματος λήψη του φαρμάκου από σκύλους φυλών τύπου Κόλεϋ ή Αγγλικός Ποιμενικός και των συγγενών φυλών.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αξιολογηθεί μόνο σε σκύλους που ταξινομούνται είτε στην Κατηγορία 1 ή 2 της διροφιλαρίωσης σε εργαστηριακές μελέτες είτε σε λίγους σκύλους που ταξινομούνται στην Κατηγορία 3 σε μια κλινική μελέτη. Συνεπώς, η χρήση σε σκύλους με εμφανή ή σοβαρά συμπτώματα της νόσου, θα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση κινδύνου-ωφέλους από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Μολονότι οι πειραματικές μελέτες για την υπερδοσολογία έχουν δείξει ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε σκύλους που παρασιτούνται από ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας, δεν έχει κανένα θεραπευτικό αποτέλεσμα κατά των ενήλικων μορφών της *Dirofilaria immitis*. Ως εκ τούτου, συνιστάται, για όλους τους σκύλους ηλικίας 6 μηνών ή περισσότερο και οι οποίοι ζουν σε περιβάλλον όπου ενδημούν διροφιλαρίες να γίνεται έλεγχος παρασίτωσης από τις ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας πριν τη χορήγηση της θεραπείας. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, μολυσμένοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικιοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων μορφών των διροφιλαριών. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικιοκτόνο.

Η μιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρίνια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών ή του στόματος.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στη βενζυλική αλκοόλη, στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Δεν πρέπει να πίνετε, τρώγετε ή καπνίζετε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένεται με νερό και σαπούνι το δέρμα, σε περίπτωση που κατά λάθος, έλθει σε επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο..

Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και το δέρμα επιμένουν ή το προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η ιμιδακλοπρίδη και η μοξιδεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Τα σκυλιά δεν επιτρέπεται να κολυμπούν σε επιφανειακά ύδατα για 4 ημέρες μετά τη θεραπεία.

#### Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης του Advocate είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες ή να καταστρέψει κατά την επαφή του συγκεκριμένα υλικά, όπως δέρμα, ύφασμα, πλαστικά, λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή του προϊόντος αφήσατε πρώτα να εξατμισθεί και στην συνέχεια να έλθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια σχετικά με τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την διάρκεια της κύησης και γαλουχίας δεν έχει αποδειχθεί στα είδη-στόχους

Η χορήγηση του προϊόντος δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

#### Γονιμότητα:

Μην το χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Κατά τη-διάρκεια της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των πλέον συνήθη σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

Η ασφάλεια του Advocate όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικιοκτόνο για την απομάκρυνση των ενηλίκων μορφών της διροφιλαρίωσης δεν έχει αξιολογηθεί.

#### Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης σε ενήλικες σκύλους. Πενταπλάσια της ελάχιστης συνιστώμενης δόσης, χορηγούμενης σε εβδομαδιαία μεσοδιαστήματα για 17 εβδομάδες, διερευνήθηκε σε σκύλους ηλικίας άνω των 6 μηνών

και ήταν καλά ανεκτή χωρίς την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων.

Όταν το κτηνιατικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε νεαρούς σκύλους κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς χορηγήσεις, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός, και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από του στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρολογικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, συμπτώματα από τους οφθαλμούς (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Σκύλοι φυλής τύπου Κόλεϋ, ευαίσθητοι στην ιβερμεκτίνη, σε δόση πενταπλάσιας της συνιστώμενης, επαναλαμβανόμενης μηνιαίως, ανταποκρίθηκαν χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες, όμως η ασφάλεια της εβδομαδιαίας εφαρμογής δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους τύπου Κόλεϋ ευαίσθητους στην ιβερμεκτίνη. Όταν το 40% της δόσης χορηγήθηκε από το στόμα εμφανίσθηκαν σοβαρά νευρικά συμπτώματα. Τέτοια συμπτώματα δεν παρατηρήθηκαν όταν χορηγήθηκε το 10% της δόσης.

Σκύλοι μολυσμένοι με ενήλικες διροφιλάρειες δεν εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης, χορηγούμενης κάθε δύο εβδομάδες και για τρεις συνεχείς θεραπείες.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

## 7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Διάρροια <sup>1</sup> , Έμετος <sup>1</sup> Βήχας <sup>1</sup> , Δύσπνοια <sup>1</sup> , Ταχύπνοια <sup>1</sup> Ανορεξία <sup>1</sup> , Λήθαργος <sup>1</sup>
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Έμετος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Λιπαρότητα τριχώματος στο σημείο εφαρμογής <sup>2</sup> , Τριχόπτωση στο σημείο εφαρμογής <sup>2</sup> , Κνησμός στο σημείο εφαρμογής <sup>2</sup> , Κοκκίνισμα στο σημείο εφαρμογής <sup>2</sup> Διαταραχή συμπεριφοράς (π.χ. ανησυχία) <sup>3</sup> Υπερσιελόρροια <sup>4</sup> Νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. αταξία, μυϊκός τρόμος) <sup>5</sup> Κνησμός Ανορεξία <sup>3</sup> , Λήθαργος <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Αυτά τα συμπτώματα είναι κοινά σε σκύλους θετικούς στην διροφιλαρίωση με μικροφιλαραιμία και υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης γαστρεντερικών συμπτωμάτων και σοβαρών αναπνευστικών συμπτωμάτων τα οποία μπορεί να απαιτούν άμεση κτηνιατρική θεραπεία.

<sup>2</sup> Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν χωρίς θεραπευτική αγωγή.

<sup>3</sup> Παροδικά σημειώθηκε και σχετίζεται με την αίσθηση στο σημείο εφαρμογής.

<sup>4</sup> Αυτό δεν είναι σημάδι τοξικότητας και υποχωρεί μέσα σε λίγα λεπτά χωρίς περαιτέρω θεραπευτική αγωγή. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής του προϊόντος ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να λείξει το ζώο το σημείο εφαρμογής.

<sup>5</sup> Τα περισσότερα νευρολογικά συμπτώματα έχουν παροδικό χαρακτήρα

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Εξωτερική χρήση.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

### **Δοσολογικό σχήμα:**

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 2,5 mg/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,1 ml/kg σωματικού βάρους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τη θεραπεία ή την πρόληψη των προσβολών από τα παράσιτα για τα οποία ενδείκνυται η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επαναληπτικής(ών) θεραπείας(ών) θα πρέπει να βασίζεται στη συμβουλή κτηνιάτρου και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

<b>Σκύλοι (kg σ.β.)</b>	<b>Εμπορική Ονομασία</b>	<b>Όγκος (ml)</b>	<b>Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)</b>	<b>Μοξιδεκτίνη (mg/kg σ.β.)</b>
≤ 4	Advocate για μικρόσωμους σκύλους	0,4	ελάχιστο των 10	ελάχιστο των 2,5
>4-10	Advocate για μεσαίου μεγέθους σκύλους	1,0	10-25	2,5-6,25
>10-25	Advocate για μεγαλόσωμους σκύλους	2,5	10-25	2,5-6,25
>25-40	Advocate για υπερμεγέθεις σκύλους	4,0	10-16	2,5-4
> 40	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπεττών			

### **Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)**

Με μία αγωγή προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά την θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Η θεραπεία με κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος σκοπεύει στη-διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

### **Θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*)**

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά την αγωγή, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας.

#### Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε κάθε θεραπεία πρέπει με ήπιες κινήσεις να αφαιρείται το σαθρό υπόστρωμα υπολειμμάτων από τον εξωτερικό ακουστικό πόρο. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά την αγωγή, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

#### Θεραπεία σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος δύο φορές με 4 εβδομάδες μεσοδιάστημα.

#### Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*)

Η χορήγηση μίας μεμονωμένης δόσης κάθε 4 εβδομάδες για 2 έως 4 μήνες είναι αποτελεσματική ενάντια στο *Demodex canis* και οδηγεί σε εμφανή μείωση των κλινικών συμπτωμάτων ιδιαίτερα σε ήπιες έως μέτριες περιπτώσεις. Ιδιαίτερα σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν πιο εκτεταμένη και πιο συχνή θεραπεία. Για να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή ανταπόκριση σ' αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις, κατά την κρίση του κτηνιάτρου, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να εφαρμοστεί μία φορά την εβδομάδα και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Σε όλες τις περιπτώσεις είναι σημαντικό η θεραπεία να συνεχίζεται, έως ότου τα ξέσματα δέρματος είναι αρνητικά σε τουλάχιστον 2 διαδοχικές μηνιαίες λήψεις. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε σκύλους που δεν εμφανίζουν καμία βελτίωση ή δεν ανταποκρίνονται στην αναμενόμενη μείωση του αριθμού των ακάρεων έπειτα από 2 μήνες θεραπείας. Θα πρέπει να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία. Αναζητήστε τη συμβουλή του κτηνιάτρου σας.

Καθώς η δεμοδήκωση είναι ένα πολυπαραγοντικό νόσημα, όπου είναι δυνατό, συνιστάται η παράλληλη θεραπεία του αιτιολογικού παράγοντα.

#### Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*D. immitis*)

Σκύλοι που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο Ειδικές προειδοποιήσεις.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. immitis*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση.

Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν αντικαθιστά άλλο προϊόν που χρησιμοποιείται προληπτικά για τη διροφιλαρίωση, τότε η πρώτη αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος προϊόντος.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι σκύλοι να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

#### Πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (skin worm) (*D. repens*)

Για την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. repens*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί καθόλη τη διάρκεια του έτους ή τουλάχιστον ένα μήνα προ της εκθέσεως των ζώων στα κουνούπια. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα.

#### Θεραπεία των μικροφιλαριών (*D. immitis*)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για δύο συνεχόμενους μήνες.

#### Θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (*skin worm*) (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για έξι συνεχόμενους μήνες.

#### Μείωση των μικροφιλαριών (*skin worm*) (*D. repens*)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τέσσερις συνεχόμενους μήνες.

#### Θεραπεία και πρόληψη του *Angiostrongylus vasorum*

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας.

Σε περιοχές που ενδημεί το εν λόγω παράσιτο τακτικές μηνιαίες εφαρμογές θα εμποδίσουν την αγγειοστρογγύλωση και την εμφανή περίοδο της παρασίτωσης από *Angiostrongylus vasorum*.

#### Θεραπεία του *Crenosoma vulpis*

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

#### Πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

#### Θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μηνιαία για δύο συνεχόμενους μήνες. Συνιστάται να αποτρέψετε την αυτο-κοπροφαγία μεταξύ των δύο θεραπειών, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή επανεμφάνιση.

#### Θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Θεραπεία ασκαριδίασης, αγκυλοστομίας και τριχουρίασης (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*)

Σε περιοχές που ενδημούν οι διροφιλάρειες η μηνιαία θεραπεία είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά τον κίνδυνο επαναμόλυνσης που οφείλεται σε ασκαρίδες, αγκυλοστόματα και τρίχουρους. Σε περιοχές που δεν ενδημούν οι διροφιλάρειες το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών.

Μελέτες έδειξαν ότι η μηνιαία θεραπεία των σκύλων με το προϊόν εμποδίζει τη μόλυνση από *Uncinaria stenocephala*.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφαιρέστε μία πιπέττα από τη συσκευασία και κρατήστε τη με το άνοιγμα προς τα επάνω. Αφαιρέστε το καπάκι περιστρέφοντάς το και χρησιμοποιήστε το άλλο άκρο του καπακιού στην πιπέττα. Περιστρέψτε για να αποσφραγίσετε και στην συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι, όπως φαίνεται στην εικόνα 1.

### Για σκύλους βάρους έως 25 kg:

Με το ζώο να στέκεται στα πόδια του, διαχωρίστε το τρίχωμα στην περιοχή μεταξύ των δύο ωμοπλάτων, έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέττας στο δέρμα και πιέστε το σταθερά πολλές φορές, ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενό της, απευθείας επάνω στο δέρμα, όπως φαίνεται στην εικόνα 2.

### Για σκύλους βάρους μεγαλύτερου των 25 kg:

Ο σκύλος θα πρέπει να στέκεται σε κατάλληλη θέση για να διευκολύνεται η εφαρμογή του φαρμάκου. Όλο το περιεχόμενο της πιπέττας θα πρέπει να εφαρμόζεται ομοιόμορφα σε 3 έως 4 σημεία της ράχης του ζώου από τους ώμους έως την βάση της ουράς, όπως φαίνεται στην εικόνα 3. Σε κάθε σημείο διαχωρίζεται το τρίχωμα για να αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέττας πάνω στο δέρμα και πιέσατε σταθερά, ώστε ποσότητα του περιεχομένου της πιπέττας να εξέλθει απευθείας στο δέρμα του ζώου. Αποφύγετε να εφαρμόσετε περίσσεια του διαλύματος σε ένα σημείο για να εμποδίσετε διαφυγή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το πλάι.

Μόνο για μονόγλωσση συσκευασία:

<Οι εικόνες φαίνονται παρακάτω.>

Μόνο για πολύγλωσσες συσκευασίες:

< Οι εικόνες εμφανίζονται στο τέλος του φυλλαδίου.>

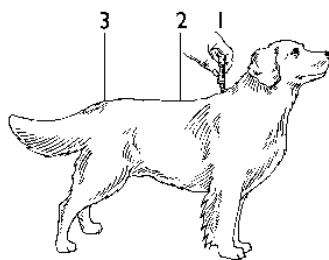


Εικόνα 1



Εικόνα 2





Εικόνα 3

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν απαιτείται.

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς καθώς η ιμιδακλοπρίδη και μοξιδεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν. Τα μέτρα αυτά θα συμβάλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

#### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

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

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει συνολικά 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ή 42 πιπέττες μιας δόσης σε ένα ή περισσότερα φύλλα blister. Κάθε πιπέττα μιας δόσης περιέχει 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml και 4,0 ml διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim, Γερμανία

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Република България**

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

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

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

### **España**

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

### **France**

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

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

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

### **Malta**

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

### **Nederland**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

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

### **Polska**

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

### **Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

**17. Άλλες πληροφορίες**

Η μιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική ενάντια των προνυμφικών και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον φονεύονται όταν έλθουν σε επαφή με ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η μοξιδεκτίνη έχει έμμονη δράση και προστατεύει τα σκυλιά για 4 εβδομάδες, μετά από μία μόνο εφαρμογή, κατά της επαναμόλυνσης με τα ακόλουθα παράσιτα: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές, έδειξαν ότι σταθερά επίπεδα στον ορό επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε σκύλους.