

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 40 mg + 4 mg, kožni nanos, raztopina za majhne mačke in bele dihurje
Advocate 80 mg + 8 mg, kožni nanos, raztopina za velike mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka odmerna enota (merilna kapalka) vsebuje:

Učinkovini:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	
butilhidroksitoluen (E321)	1 mg/ml
propilenkarbonat	

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in beli dihurji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za mačke, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje. To zdravilo se uporablja le, če je indicirana sočasna uporaba proti bolham in enemu ali več drugim ciljnim parazitom.

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

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

Za bele dihurje, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje. To zdravilo se uporablja le, če je indicirana sočasna uporaba proti bolham in preprečevanje dirofilarioze.

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

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačjih mladičih, mlajših od 9 tednov.

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

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

Ne uporabite pri psih. Pri psih se mora uporabiti ustrezna oblika zdravila »Advocate za pse«, ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 25 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri kanarčkih.

3.4 Posebna opozorila

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

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

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, garjami, gastrointestinalnimi nematodi, srčno glisto in/ali pljučno glisto in jih je po potrebi treba zdraviti z ustreznim zdravilom.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in privede do zmanjšane učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in bremena parazita ali tveganja za infestacijo na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

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

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

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

Pazljivo preučite pravilno metodo nanosa, opisano v poglavju 3.9, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo polizala.

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

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

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

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

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

Imidakloprid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

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

To zdravilo lahko povzroči draženje kože, oči ali ust.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljincenje).

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidakloprid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno.

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

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

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta imidakloprid in moksidektin lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Drugi previdnostni ukrepi:

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

3.6 Neželeni dogodki

Mačke in dihurji:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Mastna dlaka na mestu nanosa ¹ Bruhanje ¹
--	--

	Preobčutljivostna reakcija (lokalna) Eritem ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Vedenjske motnje (npr. agitacija) ² Povečano slinjenje ^{3,4} Nevrološki znaki ³ Pruritus ⁵ Neješčost ² , letargija ²

¹Ti znaki izginejo brez nadaljnega zdravljenja.

²Opaženi prehodno in povezani z občutkom na mestu nanosa.

³Če žival liže mesto nanosa, v večini primerov prehodni.

⁴To ni znak zastrupitve in izgine v nekaj minutah brez zdravljenja. Pravilen nanos zmanjša lizanje mesta nanosa.

⁵Pri mačkah, prehodni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Odmerjanje za mačke:

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

Za zdravljenje ali preprečevanje infestacij s paraziti, ki so indicirani za uporabo tega zdravila, morata potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost zdravljenja temeljiti na oceni veterinarja, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjske pogoje živali.

Masa mačke [kg]	Velikost merilne kapalke	Količina [ml]	imidaklopid [mg/kg t.m.]	moksidektin [mg/kg t.m.]
--------------------	-----------------------------	------------------	-----------------------------	-----------------------------

≤ 4 kg	Advocate za majhne mačke	0,4	najmanj 10	najmanj 1
> 4–8 kg	Advocate za velike mačke	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos prepreči infestacijo z bolhami za štiri tedne. Bube, ki se nahajajo v okolju, se lahko, glede na klimatske razmere, pojavljajo 6 ali več tednov pa začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za prekinitev življenjskega cikla bolh v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju mačke. Zdravilo se daje enkrat mesečno, če se ga uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*)

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

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

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

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

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

Preprečevanje infestacij s pljučno glisto *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo se daje mesečno.

Zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo se daje mesečno tri zaporedne mesece.

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

Zdravilo se daje mesečno dva zaporedna meseca.

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

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in mačke, ki na tako področje potujejo, so lahko okužene z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred zdravljenjem z zdravilom upoštevati navodila v poglavju 3.5.

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

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

Za vzpostavitev rutine zdravljenja je priporočljivo, da se zdravilo vsak mesec nanaša na isti dan ali datum. V primeru, ko se za preprečevanje bolezni zamenja drugo zdravilo s tem zdravilom, se mora zdravljenje pričeti najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

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

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

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

Odmerjanje za bele dihurje:

Živali se nanese 1 merilno kapalko zdravila (0,4 ml).

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Za zdravljenje ali preprečevanje infestacij s paraziti, ki so indicirani za uporabo tega zdravila, morata potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost zdravljenja temeljiti na oceni veterinarja, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjske pogoje živali.

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

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

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Beli dihurji, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in beli dihurji, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred zdravljenjem z zdravilom upoštevati navodila v poglavju 3.5.

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

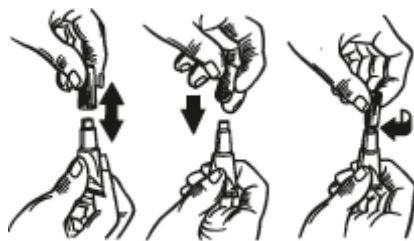
Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do enega meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem.

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

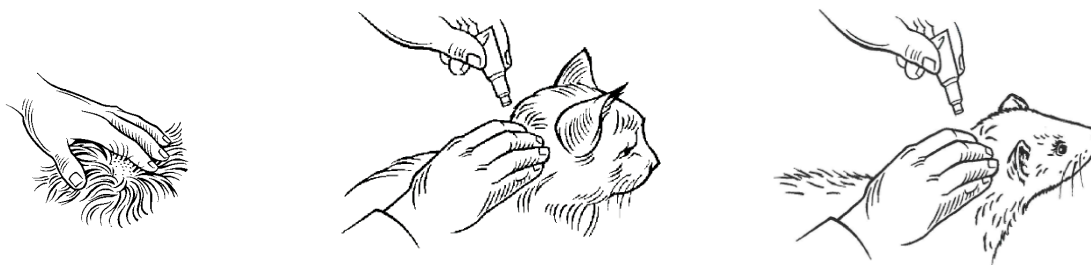
Način uporabe

Zunanja uporaba.

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



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



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

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

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

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

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP54AB52

4.2 Farmakodinamika

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

Imidaklopid deluje na odrasle bolhe in njihove ličinke. Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljenimi živaljo. Imidaklopid ima visoko afiniteto za nikotinske acetilholinske receptorje v postsinaptičnem delu centralnega živčnega sistema (CŽS) pri bolhah. Zaviranje aktivnosti holinergičnega prenosa povzroči ohromitev in pogin zajedavca. Zaradi slabe interakcije z nikotinskimi receptorji pri sesalcih in domnevno slabega prehajanja skozi njihovo krvno-možgansko pregrado imidaklopid nima učinka na CŽS sesalcev. Farmakološki učinek imidakloprida je pri sesalcih minimalen.

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

4.3 Farmakokinetika

Po nanosu zdravila na kožo se imidaklopid v enem dnevu porazdeli po koži živali. Na površini kože se nahaja do naslednjega nanosa. Moksidektin se absorbira skozi kožo in pri mačkah doseže najvišjo plazemsko koncentracijo v 1 do 2 dneh po nanosu. Moksidektin se po absorpciji s kože porazdeli po telesnih tkivih, vendar se zaradi svoje lipofilnosti koncentrira predvsem v maščobi. Počasi se izloča iz plazme, kar se kaže v zaznavnih koncentracijah moksidektina v plazmi v celotnem enomesečnem intervalu zdravljenja.

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

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Material primarne ovojnine:

Bela polipropilenska merilna kapalka za enkratno dajanje zaprta z belo polipropilensko navojno zaporko. Merilne kapalke so pakirane v pretisni omot iz polivinilklorida in aluminija.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ali 42 merilnimi kapalkami za enkratno dajanje v enem ali več pretisnih omotih. Vsaka merilna kapalka vsebuje 0,4 ml ali 0,8 ml raztopine.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta imidaklopid in moksidektin lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/03/039/001-004

EU/2/03/039/013-014

EU/2/03/039/019-022

EU/2/03/039/031-038

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02/04/2003

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka odmerna enota (merilna kapalka) vsebuje:

Učinkovini:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	
butilhidroksitoluen (E321)	1 mg/ml
propilenkarbonat	

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za pse, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje. To zdravilo se uporablja le, če je indicirana sočasna uporaba proti bolham in enemu ali več drugim ciljnim parazitom.

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

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

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

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov.

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

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

Ne uporabite pri mačkah. Pri mačkah se mora uporabiti ustrezno obliko zdravila »Advocate za mačke« (0,4 ali 0,8 ml), ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 10 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri belih dihurjih. Pri belih dihurjih se mora uporabiti »Advocate za majhne mačke in bele dihurje« (0,4 ml).

Ne uporabite pri kanarčkih.

3.4 Posebna opozorila

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

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, garjami, gastrointestinalnimi nematodi, srčno glisto in/ali pljučno glisto in jih je po potrebi treba zdraviti z ustreznim zdravilom.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in privede do zmanjšane učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in bremena parazita ali tveganja za infestacijo na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival.

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

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

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

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

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

Pazljivo preučite pravilno metodo nanosa, opisano v poglavju 3.9, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo polizala.

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

Če zdravilo nanesete na 3 do 4 različna mesta (glejte poglavje 3.9) pazite, da živali ne bi lizale mest nanosa.

Ker zdravilo vsebuje moksidektin (makrociklični lakton), morate biti previdni pri nanosu zdravila psom pasem škotski ovčar ali staroangleški ovčar (bobtail), njim sorodnim pasmam in njihovim mešancem, kot je to opisano v poglavju 3.9; še posebej morate preprečiti zaužitje pri psih pasem škotski ovčar ali staroangleški ovčar, njim sorodnih pasmah in njihovih mešancih.

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

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

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

Imidaklopid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

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

To zdravilo lahko povzroči draženje kože, oči ali ust.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljinčenje).

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidaklopid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno.

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

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

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta imidaklopid in moksidektin lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme. Preprečite, da bi se psi kopali v površinskih vodah vsaj 4 dni po nanosu.

Drugi previdnostni ukrepi:

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

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Diareja ¹ , bruhanje ¹ Kašelj ¹ , dispneja ¹ , tahipneja ¹ Neješčost ¹ , letargija ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Bruhanje
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Mastna dlaka na mestu nanosa ² , izguba dlake na mestu nanosa ² , srbenje na mestu nanosa ² , rdečina na mestu nanosa ² Vedenjske motnje (npr. agitacija) ³ Povečano slinjenje ⁴ Nevrološki znaki (npr. ataksija, mišični tremor) ⁵ Pruritus Neješčost ³ , letargija ³

¹Ti znaki so pogosti pri psih, pozitivnih na srčno glisto z mikrofilariemijo. Obstaja tveganje za gastrointestinalne in hude respiratorne znake, ki lahko zahtevajo takojšnje veterinarsko zdravljenje.

²Ti znaki izginejo brez nadaljnjega zdravljenja.

³Opaženi prehodno in povezani z občutkom na mestu nanosa.

⁴To ni znak zastrupitve in izgine v nekaj minutah brez zdravljenja. Pravilen nanos zmanjša lizanje mesta nanosa.

⁵Večina nevroloških znakov se pojavi prehodno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

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

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Odmerjanje:

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

Za zdravljenje ali preprečevanje infestacij s paraziti, ki so indicirani za uporabo tega zdravila, morata potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost zdravljenja temeljiti na oceni veterinarja, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjske pogoje živali.

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

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos prepreči infestacijo z bolhami za štiri tedne. Bube, ki se nahajajo v okolju, se lahko, glede na klimatske razmere, pojavljajo 6 ali več tednov pa začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za prekinitev življenjskega cikla bolh v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju psa. Zdravilo se daje enkrat mesečno, če se ga uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Zdravljenje in preprečevanje ušivosti (*Trichodectes canis*)

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

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*)

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

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

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku dvakrat v razmaku štirih tednov.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*)

Enkratni odmerek vsake 4 tedne v obdobju 2 do 4 mesecev uspešno deluje proti zajedavcu *Demodex canis* in vidno izboljša klinične znake, posebno pri blagih do zmernih okužbah. V primeru hudih okužbah je potrebno podaljšano in pogostejše zdravljenje. Za doseganje najboljšega odziva pri hujših okužbah se lahko, na podlagi veterinarjeve odločitve, zdravilo nanaša enkrat tedensko skozi daljše časovno obdobje. Pomembno je, da se zdravljenje ne zaključi, dokler ni pregled kožnega ostružka, odvzet mesečno, negativen 2 zaporedna meseca. Z zdravljenjem se preneha pri psih, kjer ni vidnega

izboljšanja zdravstvenega stanja, oziroma če je kožni ostružek po dveh mesecih zdravljenja še vedno pozitiven. Po posvetu z veterinarjem zamenjajte zdravilo.

Ker je demodikoza večplastna bolezen, je priporočljivo ustrezno zdraviti tudi morebitno osnovno bolezen, če je to mogoče.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Psi, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in psi, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred zdravljenjem z zdravilom upoštevati navodila v poglavju 3.5.

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

Za vzpostavitev rutine zdravljenja je priporočljivo, da se zdravilo vsak mesec nanaša na isti dan ali datum. V primeru, ko se za preprečevanje bolezni zamenja drugo zdravilo s tem zdravilom, se mora zdravljenje pričeti najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

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

Preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (*Dirofilaria repens*)

Za preprečevanje kožne oblike dirofilarioze se mora zdravilo nanašati v rednih mesečnih intervalih v obdobju leta, ko so v okolju prisotni komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke zajedavca *D. repens*). Zdravilo se lahko daje vse leto ali vsaj en mesec pred prvo pričakovano izpostavljenostjo komarjem. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do enega meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za vzpostavitev rutine zdravljenja je priporočljivo, da se zdravilo vsak mesec nanaša na isti dan ali datum.

Zdravljenje mikrofilariemije (*D. immitis*)

Zdravilo se daje mesečno dva zaporedna meseca.

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

Zdravilo se daje mesečno šest zaporednih mesecev.

Zmanjševanje mikrofilariemije (*D. repens*)

Zdravilo se daje mesečno štiri zaporedne mesece.

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z zajedavcem *Angiostrongylus vasorum*

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

V endemičnih področjih se z rednim mesečnim dajanjem zdravila preprečuje okužbe z *Angiostrongylus vasorum*.

Zdravljenje infestacij z zajedavcem *Crenosoma vulpis*

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

Preprečevanje spirocerkoze (*Spirocera lupi*)

Zdravilo se daje mesečno.

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

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

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

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

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

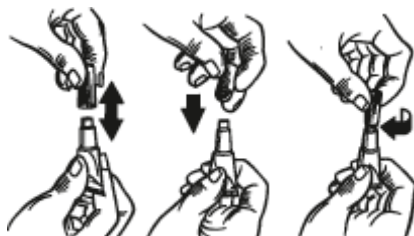
Na področjih, ki so endemična za srčno glisto, lahko mesečno dajanje zdravila znatno zmanjša tveganje ponovne infestacije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso endemična za srčno glisto, pa se lahko zdravilo uporablja kot del sezonskega preprečevanja bolhavosti in infestacij z želodčno-črevesnimi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

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

Način uporabe

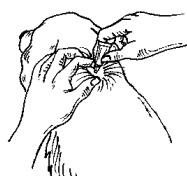
Zunanja uporaba.

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



Pri psih do 25 kg telesne mase

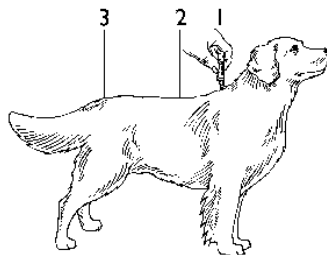
Pes naj stoji. Razmaknite dlako med lopaticama, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo.



Pri psih z več kot 25 kg telesne mase

Za lažje dajanje zdravila naj bo pes v stoječem položaju. Celotno vsebino merilne kapalke enakomerno nanesite na 3 ali 4 mesta vzdolž hrbta živali od zatilja do korena repa. Na vsakem mestu

dajanja razmaknite dlako, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo rahlo stisnite, da nanesete ustrezno količino zdravila neposredno na kožo. Pazite, da ne nanesete na eno mesto prevelike količine zdravila, sicer bo zdravilo steklo po boku živali.



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Odrasli psi so do desetkratni priporočeni odmerek prenašali brez neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov. Pri dajanju petkratnega priporočenega najnižjega odmerka v tedenskih intervalih, 17 tednov zapored, pri psih, starejših od 6 mesecev, ni bilo opaziti neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

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

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

Škotski ovčarji, občutljivi na ivermektin, so do petkratni priporočeni odmerek v mesečnih intervalih prenašali brez neželenih učinkov, raziskave varnosti dajanja v tedenskih intervalih pa niso bile opravljene. Pri peroralni aplikaciji 40 % terapevtskega odmerka so se pojavili resni nevrološki znaki. Pri zaužitju 10 % terapevtskega odmerka ni bilo neželenih učinkov.

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

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP54AB52

4.2 Farmakodinamika

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

Imidakloprid deluje na odrasle bolhe in njihove ličinke. Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljenim živaljo. Imidakloprid ima visoko afiniteto za nikotinske acetilholinske receptorje v postsinaptičnem delu centralnega živčnega sistema (CŽS) pri bolhah. Zaviranje aktivnosti holinergičnega prenosa povzroči ohromitev in pogin zajedavca. Zaradi slabe interakcije z nikotinskimi receptorji pri sesalcih in domnevno slabega prehajanja skozi njihovo krvno-možgansko pregrado imidakloprid nima učinka na CŽS sesalcev. Farmakološki učinek imidakloprida je pri sesalcih minimalen.

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

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

4.3 Farmakokinetika

Po nanosu zdravila na kožo se imidakloprid v enem dnevu porazdeli po koži živali. Na površini kože se nahaja do naslednjega nanosa. Moksidektin se absorbira skozi kožo in pri psih doseže maksimalno koncentracijo v krvni plazmi 4 do 9 dni po nanosu. Moksidektin se po absorpciji s kože porazdeli po telesnih tkivih, vendar se zaradi svoje lipofilnosti koncentrira predvsem v maščobi. Počasi se izloča iz plazme, kar se kaže v zaznavnih koncentracijah moksidektina v plazmi v celotnem enomesečnem intervalu zdravljenja.

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

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Material primarne ovojnine:

Bela polipropilenska merilna kapalka za enkratno dajanje zaprta z belo polipropilensko navojno zaporko. Merilne kapalke so pakirane v pretisni omot iz polivinilklorida in aluminija.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ali 42 merilnimi kapalkami za enkratno dajanje v enem ali več pretisnih omotih. Vsaka merilna kapalka vsebuje 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml ali 4,0 ml raztopine.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta imidaklopid in moksidektin lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/03/039/005-012

EU/2/03/039/015-018

EU/2/03/039/023-030

EU/2/03/039/039-054

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02/04/2003

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla (velikost pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 in 42 merilnih kapalk)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka 0,4 ml merilna kapalka vsebuje:
40 mg imidakloprid, 4 mg moksidektin

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in beli dihurji.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Zunanja uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco logo

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla (velikost pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 in 42 merilnih kapalk)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka 0,8 ml merilna kapalka vsebuje:
80 mg imidakloprid, 8 mg moksidektin

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Zunanja uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco logo

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla (velikost pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 in 42 merilnih kapalk)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 40 mg + 10 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka 0,4 ml merilna kapalka vsebuje:
40 mg imidaklopid, 10 mg moksidektin

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Zunanja uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco logo

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla (velikost pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 in 42 merilnih kapalk)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka 1 ml merilna kapalka vsebuje:
100 mg imidaklopid, 25 mg moksidektin

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Zunanja uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco logo

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla (velikost pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 in 42 merilnih kapalk)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka 2,5 ml merilna kapalka vsebuje:
250 mg imidaklopid, 62,5 mg moksidektin

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Zunanja uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco logo

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla (velikost pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 in 42 merilnih kapalk)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka 4 ml merilna kapalka vsebuje:
400 mg imidaklopid, 100 mg moksidektin

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Zunanja uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco logo

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Advocate za majhne mačke in bele dihurje
Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. KOLIČINA UČINKOVIN

≤ 4 kg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Advocate za velike mačke
Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. KOLIČINA UČINKOVIN

> 4–8 kg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

**Advocate za majhne pse
Merilna kapalka**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. KOLIČINA UČINKOVIN

≤ 4 kg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

**Advocate za srednje velike pse
Merilna kapalka**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. KOLIČINA UČINKOVIN

> 4–10 kg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Advocate za velike pse
Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. KOLIČINA UČINKOVIN

> 10–25 kg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Advocate za zelo velike pse
Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. KOLIČINA UČINKOVIN

> 25–40 kg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. KOLIČINA UČINKOVIN

40 mg imidacloprid/4 mg moxidectin
≤ 4 kg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. KOLIČINA UČINKOVIN

80 mg imidacloprid/8 mg moxidectin
> 4–8 kg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. KOLIČINA UČINKOVIN

40 mg imidacloprid/10 mg moxidectin
≤ 4 kg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. KOLIČINA UČINKOVIN

100 mg imidacloprid/25 mg moxidectin
> 4–10 kg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. KOLIČINA UČINKOVIN

250 mg imidacloprid/62,5 mg moxidectin
> 10–25 kg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. KOLIČINA UČINKOVIN

400 mg imidacloprid/100 mg moxidectin

> 25–40 kg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

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

2. Sestava

Vsaka odmerna enota (merilna kapalka) vsebuje:

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

Pomožne snovi: benzilalkohol (E1519), 1 mg/ml butilhidroksitoluen (E321), propilenkarbonat.

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke in beli dihurji.

4. Indikacije

Za mačke, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje. To zdravilo se uporablja le, če je indicirana sočasna uporaba proti bolham in enemu ali več drugim ciljnim parazitom.

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

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

Za bele dihurje, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje. To zdravilo se uporablja le, če je indicirana sočasna uporaba proti bolham in preprečevanje dirofilarioze.

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

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačjih mladičih, mlajših od 9 tednov.

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

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

Ne uporabite pri psih. Pri psih se mora uporabiti ustrezna oblika zdravila »Advocate za pse«, ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 25 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri kanarčkih.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

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

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, garjami, gastrointestinalnimi nematodi, srčno glisto in/ali pljučno glisto in jih je po potrebi treba zdraviti z ustreznim zdravilom.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in privede do zmanjšane učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in bremena parazita ali tveganja za infestacijo na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

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

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

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

Pazljivo preučite pravilno metodo nanosa, opisano v poglavju »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo polizala.

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

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

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

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

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

Imidaklopid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

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

To zdravilo lahko povzroči draženje kože, oči ali ust.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljninčenje).

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidaklopid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno.

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

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

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta imidaklopid in moksidektin lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Drugi previdnostni ukrepi:

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

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

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

Preveliko odmerjanje:

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

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

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

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

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

7. Neželeni dogodki

Mačke in dihurji:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Mastna dlaka na mestu nanosa ¹ Bruhanje ¹ Preobčutljivostna reakcija (lokalna) Eritem ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Vedenjske motnje (npr. agitacija) ² Povečano slinjenje ^{3,4} Nevrološki znaki ³ Pruritus ⁵ Neješčost ² , letargija ²

¹Ti znaki izginejo brez nadaljnjega zdravljenja.

²Opaženi prehodno in povezani z občutkom na mestu nanosa.

³Če žival liže mesto nanosa, v večini primerov prehodni.

⁴To ni znak zastrupitve in izgine v nekaj minutah brez zdravljenja. Pravilen nanos zmanjša lizanje mesta nanosa.

⁵Pri mačkah, prehoden.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Zunanja uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Odmerjanje za mačke:

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

Za zdravljenje ali preprečevanje infestacij s paraziti, ki so indicirani za uporabo tega zdravila, morata potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost zdravljenja temeljiti na oceni veterinarja, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjske pogoje živali.

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

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos prepreči infestacijo z bolhami za štiri tedne. Bube, ki se nahajajo v okolju, se lahko, glede na klimatske razmere, pojavljajo 6 ali več tednov pa začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za prekinitev življenjskega cikla bolh v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju mačke. Zdravilo se daje enkrat mesečno, če se ga uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*)

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

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

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

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

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

Preprečevanje infestacij s pljučno glisto *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo se daje mesečno.

Zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo se daje mesečno tri zaporedne mesece.

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

Zdravilo se daje mesečno dva zaporedna meseca.

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

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in mačke, ki na tako področje potujejo, so lahko okužene z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred zdravljenjem z zdravilom upoštevati navodila v poglavju »Posebna opozorila«.

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

Za vzpostavitev rutine zdravljenja je priporočljivo, da se zdravilo vsak mesec nanaša na isti dan ali datum. V primeru, ko se za preprečevanje bolezni zamenja drugo zdravilo s tem zdravilom, se mora zdravljenje pričeti najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

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

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

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

Odmerjanje za bele dihurje:

Živali se nanese 1 merilno kapalko zdravila (0,4 ml).

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Za zdravljenje ali preprečevanje infestacij s paraziti, ki so indicirani za uporabo tega zdravila, morata potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost zdravljenja temeljiti na oceni veterinarja, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjske pogoje živali.

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

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

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Beli dihurji, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in beli dihurji, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred zdravljenjem z zdravilom upoštevati navodila v poglavju 3.5.

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

Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do enega meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem.

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki, kot kaže slika 1.

Živali razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanese vsebino neposredno na kožo, kot kaže slika 2. Nanos na zatilje preprečuje, da bi žival zdravilo polizala. Nanašajte le na nepoškodovano kožo.

Samo za enojezično pakiranje:

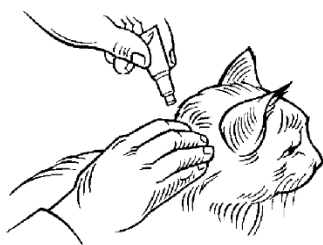
<Slike so prikazane spodaj.>

Samo za večjezično pakiranje:

<Slike so prikazane na koncu navodila.>



Slika 1



Slika 2

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko imidakloprid in moksidektin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ali 42 merilnimi kapalkami za enkratno dajanje v enem ali več pretisnih oмотih. Vsaka merilna kapalka vsebuje 0,4 ml ali 0,8 ml raztopine.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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

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

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije

Imidaklopid je učinkovit pri uničevanju odraslih bolh in njihovih ličink. Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljeno živaljo.

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

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsaka odmerna enota (merilna kapalka) vsebuje:

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

Pomožne snovi: benzilalkohol (E1519), 1 mg/ml butilhidroksitoluen (E321), propilenkarbonat.

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za pse, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje. To zdravilo se uporablja le, če je indicirana sočasna uporaba proti bolham in enemu ali več drugim ciljnim parazitom.

- Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacij z ušmi (*Trichodectes canis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*), garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 zajedavca *Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje mikrofilariemije (*Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike zajedavca *Dirofilaria repens*),
- preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (L3 ličinke zajedavca *Dirofilaria repens*),
- zmanjševanje mikrofilariemije (*Dirofilaria repens*),
- preprečevanje angiostrongiloze (ličinke L4 in nezrele odrasle oblike zajedavca *Angiostrongylus vasorum*),
- zdravljenje infestacij z zajedavcema *Angiostrongylus vasorum* in *Crenosoma vulpis*,
- preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- zdravljenje infestacij z glisto *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij z želodčno-črevesnimi nematodi (ličinke L4, nezrele odrasle in odrasle oblike zajedavcev *Toxocara canis*, *Ancylostma caninum* in *Uncinaria stenocephala*, odrasle oblike *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*).

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

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov.

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

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

Ne uporabite pri mačkah. Pri mačkah se mora uporabiti ustrezno obliko zdravila »Advocate za mačke« (0,4 ali 0,8 ml), ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 10 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri belih dihurjih. Pri belih dihurjih se mora uporabiti »Advocate za majhne mačke in bele dihurje« (0,4 ml).

Ne uporabite pri kanarčkih.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, garjami, gastrointestinalnimi nematodi, srčno glisto in/ali pljučno glisto in jih je po potrebi treba zdraviti z ustreznim zdravilom.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in privede do zmanjšane učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in bremena parazita ali tveganja za infestacijo na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival.

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

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

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

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

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

Pazljivo preučite pravilno metodo nanosa, opisano v poglavju »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo polizala.

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

Če zdravilo nanesete na 3 do 4 različna mesta (glejte poglavje »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«) pazite, da živali ne bi lizale mest nanosa.

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

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

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

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

Imidakloprid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

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

To zdravilo lahko povzroči draženje kože, oči ali ust.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljinčenje).

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidakloprid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno.

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

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

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta imidakloprid in moksidektin lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme. Preprečite, da bi se psi kopali v površinskih vodah vsaj 4 dni po nanosu.

Drugi previdnostni ukrepi:

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

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

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

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

Preveliko odmerjanje:

Odrasli psi so do desetkratni priporočeni odmerek prenašali brez neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov. Pri dajanju petkratnega priporočenega najnižjega odmerka v tedenskih intervalih, 17 tednov zapored, pri psih, starejših od 6 mesecev, ni bilo opaziti neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

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

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

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

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

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Diareja ¹ , bruhanje ¹ Kašelj ¹ , dispneja ¹ , tahipneja ¹ Neješčost ¹ , letargija ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Bruhanje
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Mastna dlaka na mestu nanosa ² , izguba dlake na mestu nanosa ² , srbenje na mestu nanosa ² , rdečina na mestu nanosa ² Vedenjske motnje (npr. agitacija) ³ Povečano slinjenje ⁴ Nevrološki znaki (npr. ataksija, mišični tremor) ⁵ Pruritus

Neješčost³, letargija³

¹Ti znaki so pogosti pri psih, pozitivnih na srčno glisto z mikrofilariemijo. Obstaja tveganje za gastrointestinalne in hude respiratorne znake, ki lahko zahtevajo takojšnje veterinarsko zdravljenje.

²Ti znaki izginijo brez nadaljnega zdravljenja.

³Opazeni prehodno in povezani z občutkom na mestu nanosa.

⁴To ni znak zastrupitve in izgine v nekaj minutah brez zdravljenja. Pravilen nanos zmanjša lizanje mesta nanosa.

⁵Večina nevroloških znakov se pojavi prehodno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Zunanja uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Odmerjanje:

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

Za zdravljenje ali preprečevanje infestacij s paraziti, ki so indicirani za uporabo tega zdravila, morata potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost zdravljenja temeljiti na oceni veterinarja, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjske pogoje živali.

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

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos prepreči infestacijo z bolhami za štiri tedne. Bube, ki se nahajajo v okolju, se lahko, glede na klimatske razmere, pojavljajo 6 ali več tednov pa začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za prekinitve življenjskega cikla bolh v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju psa. Zdravilo se daje enkrat mesečno, če se ga uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Zdravljenje in preprečevanje ušivosti (*Trichodectes canis*)

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

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*)

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

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

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku dvakrat v razmaku štirih tednov.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*)

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

Ker je demodikoza večplastna bolezen, je priporočljivo ustrezno zdraviti tudi morebitno osnovno bolezen, če je to mogoče.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Psi, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in psi, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred zdravljenjem z zdravilom upoštevati navodila v poglavju »Posebna opozorila«.

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

Za vzpostavitev rutine zdravljenja je priporočljivo, da se zdravilo vsak mesec nanaša na isti dan ali datum. V primeru, ko se za preprečevanje bolezni zamenja drugo zdravilo s tem zdravilom, se mora zdravljenje pričeti najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

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

Preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (*Dirofilaria repens*)

Za preprečevanje kožne oblike dirofilarioze se mora zdravilo nanašati v rednih mesečnih intervalih v obdobju leta, ko so v okolju prisotni komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke zajedavca *D. repens*). Zdravilo se lahko daje vse leto ali vsaj en mesec pred prvo pričakovano izpostavljenostjo komarjem. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do enega meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za vzpostavitev rutine zdravljenja je priporočljivo, da se zdravilo vsak mesec nanaša na isti dan ali datum.

Zdravljenje mikrofilariemije (*D. immitis*)

Zdravilo se daje mesečno dva zaporedna meseca.

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

Zdravilo se daje mesečno šest zaporednih mesecev.

Zmanjševanje mikrofilariemije (*D. repens*)

Zdravilo se daje mesečno štiri zaporedne mesece.

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z zajedavcem *Angiostrongylus vasorum*

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

V endemičnih področjih se z rednim mesečnim dajanjem zdravila preprečuje okužbe z *Angiostrongylus vasorum*.

Zdravljenje infestacij z zajedavcem *Crenosoma vulpis*

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

Preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Zdravilo se daje mesečno.

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

Zdravilo se daje mesečno dva zaporedna meseca. Priporočljivo je preprečiti avto-koprofagijo med obema zdravljnjema, da se prepreči morebitno ponovno okužbo.

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

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

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

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

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki kot kaže slika 1.

Pri psih do 25 kg telesne mase:

Pes naj stoji. Razmaknite dlako med lopaticama, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo, kot kaže slika 2.

Pri psih z več kot 25 kg telesne mase

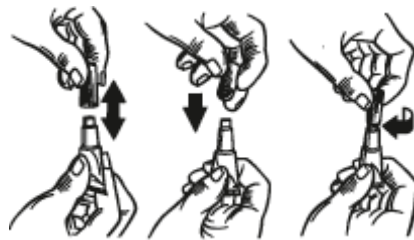
Za lažje dajanje zdravila naj bo pes v stoječem položaju. Celotno vsebino merilne kapalke enakomerno nanesite na 3 ali 4 mesta vzdolž hrbta živali od zatilja do korena repa, kot kaže slika 3. Na vsakem mestu dajanja razmaknite dlako, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo rahlo stisnite, da nanesete ustrezno količino zdravila neposredno na kožo. Pazite, da ne nanesete na eno mesto prevelike količine zdravila, sicer bo zdravilo steklo po boku živali.

Samo za enojezično pakiranje:

<Slike so prikazane spodaj.>

Samo za večjezično pakiranje:

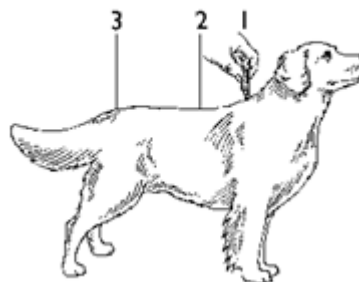
<Slike so prikazane na koncu navodila.>



Slika 1



Slika 2



Slika 3

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko imidakloprid in moksidektin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ali 42 merilnimi kapalkami za enkratno dajanje v enem ali več pretisnih omotih. Vsaka merilna kapalka vsebuje 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml ali 4,0 ml raztopine. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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: +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

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije

Imidaklopid je učinkovit pri uničevanju odraslih bolh in njihovih ličink. Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljenim živaljo.

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

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