

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on roztok pre malé mačky a fretky

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on roztok pre veľké mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

Účinné látky:

	Objem pipety	Imidakloprid	Moxidektín
Advocate pre malé mačky (< 4 kg) a fretky	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate pre veľké mačky (> 4-8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	
Butylhydroxytoluén (E321)	1 mg/ml
Propylénkarbonát	

Číry žltý až hnedý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky a fretky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre mačky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami. Veterinárny liek je indikovaný len v prípade, ak je súčasne indikované použitie proti blchám a proti jednému alebo viacerým cieľovým parazitom.

- Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*),
- liečba napadnutia hlavovým svrabovcom (*Notoedres cati*),
- liečba pľúcneho červa *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince),
- prevencia napadnutia pľúcny červom (larválne štádiá L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- liečba napadnutia pľúcny červom *Aelurostrongylus abstrusus* (dospelé jedince),
- liečba napadnutia pľúcny červom *Troglostrongylus brevior* (dospelé jedince),
- liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, nezrelé štádiá a dospelé *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinárny liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzení (FAD).

Pre fretky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami. Veterinárny liek je indikovaný len v prípade, ak je súčasne indikované použitie proti blchám a prevencia napadnutia srdcovými červami.

- Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačiatkach mladších ako 9 týždňov.

Nepoužívajte v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Pre fretky: Neaplikujte Advocate pre veľké mačky (0,8 ml) alebo Advocate pre psy (všetky veľkosti).

Nepoužívať pri psoch. Pri psoch použiť zodpovedajúci liek „Advocate pre psy“, ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektínu.

Nepoužívať pri kanárikoch.

3.4 Osobitné upozornenia

Účinnosť veterinárneho lieku nebola overená pri fretkách s hmotnosťou viac ako 2 kg a preto doba pôsobenia veterinárneho lieku môže byť pri týchto zvieratách kratší.

Krátky kontakt zvierat'a s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami veterinárneho lieku pravdepodobne významne neznižuje účinnosť veterinárneho lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat'a po aplikácii môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku.

Je potrebné vziať do úvahy, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie blchami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovými červami a/alebo pľúcnyimi červami a tieto by sa mali podľa potreby liečiť vhodným veterinárnym liekom.

Nadbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na vznik rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaž alebo rizika infekcie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Liečba mačiek s hmotnosťou menej ako 1 kg a fretiek s hmotnosťou menej ako 0,8 kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže veterinárny liek aplikovať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Neaplikujte do ústnej dutiny, očí alebo uší zvierat'a.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k požitiu veterinárneho lieku a ku kontaktu veterinárneho lieku s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat.

Starostlivo zvážte správny spôsob aplikácie opísaný v časti 3.9, najmä to, že veterinárny liek by sa mal aplikovať na určené miesto, aby sa minimalizovalo riziko, že zviera oblizne veterinárny liek.

Nedovoľte práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Nedovoľte, aby ošetrované zvieratá prišli do kontaktu s neošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché.

Mačkám a fretkám žijúcim alebo pohybujúcim sa v oblastiach s výskytom srdcových červov je odporučená aplikácia veterinárneho lieku raz za mesiac, aby boli pred chorobou chránené.

Aj keď je presnosť stanovenia diagnózy infekcie srdcovými červami obmedzená, odporúča sa zistiť stav infekcie pri každej mačke a fretke staršej ako 6 mesiacov pred začatím profylaktickej liečby, pretože aplikácia veterinárneho lieku mačkám alebo fretkám infikovaným dospelými srdcovými červami môže spôsobiť vážne nežiaduce účinky, vrátane úhynu. Ak je diagnostikovaná infekcia dospelými srdcovými červami – infekcia sa lieči podľa súčasných vedeckých poznatkov.

Pri niektorých mačkách môže byť napadnutie spôsobené *Notoedres cati* veľmi vážne. V takýchto ťažkých prípadoch je potrebná súčasná podporná liečba, pretože liečba samotným veterinárnym liekom nemusí byť dostatočná na zabránenie úhynu zvieratá.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri mačkách so závažnými klinickými príznakmi *T. brevior*. Použitie veterinárneho lieku v takýchto prípadoch by malo byť založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Imidaklopid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanáriky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože, očí alebo úst.

Vo veľmi vzácných prípadoch môže veterinárny liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo prechodnú kožnú reakciu (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/tŕpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže veterinárny liek u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

Osoby so známou precitlivenosťou na benzylalkohol, imidaklopid alebo moxidektín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Zvieratá po aplikácii nehladať a nečesať, kým miesto aplikácie nie je suché.

V prípade náhodného poliatia kože miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí veterinárnym liekom, oči dôkladne vypláchnuť vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo v prípade náhodného požitia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidaklopid a moxidektín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto pred možným kontaktom s takýmito materiálmi počkajte, kým miesto aplikácie uschne.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky a fretky:

Zriedkavé	Mastná srst' v mieste aplikácie ¹ Vracanie ¹
-----------	---

(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Reakcia z precitlivivosti (lokálna) Erytém ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Porucha správania (napr. nepokoj) ² Nadmerné slinenie ^{3,4} Neurologické príznaky ³ Svrbenie ⁵ Nechutenstvo ² , Letargia ²

¹ Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby.

² Prechodne zaznamenané a súvisiace s pocitom v mieste aplikácie.

³ Ak si zviera olizuje miesto aplikácie, vo väčšine prípadov je to prechodné.

⁴ Toto nie je príznakom intoxikácie a vymizne po niekoľkých minútach bez ďalšej liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olízania miesta aplikácie.

⁵ Pri mačkách, prechodné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku u cieľových druhov nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť

Nepoužívať u plemenných zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Počas liečby veterinárnym liekom neaplikovať žiadne iné antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekáskymi, alebo chirurgickými postupmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Dávkovacia schéma pre mačky:

Minimálne odporúčené dávky sú 10 mg/kg ž. hm. imidaklopridu a 1,0 mg/kg ž. hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž. hm. veterinárneho lieku.

Pri liečbe alebo prevencii napadnutia parazitmi, pri ktorých je indikované použitie tohto veterinárneho lieku, frekvencia opakovania liečby by mala byť založená na odbornom poradenstve a mala by zohľadňovať miestnu epizootologickú situáciu a životné prostredie zvierat'a.

Hmotnosť mačky [kg]	Použitá veľkosť pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž. hm.]	Moxidektín [mg/kg ž. hm.]
< 4 kg	Advocate pre malé mačky	0,4	minimálne 10	minimálne 1
> 4–8 kg	Advocate pre veľké mačky	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	vhodná kombinácia pipiet			

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyľahnúť počas 6 týždňov od začiatku liečby alebo neskôr v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu veterinárnym liekom s ošetrovaním prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukciu blšej populácie v domácnosti. Veterinárny liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzení.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba napadnutia hlavovým svrabovcom (*Notoedres cati*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Liečba pľúcneho červa *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevencia *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinárny liek aplikovať mesačne.

Liečba napadnutia *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinárny liek aplikovať mesačne po dobu troch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba napadnutia *Troglostrongylus brevior* (dospelé jedince)

Veterinárny liek aplikovať mesačne po dobu dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*)

Mačky žijúce v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku treba mať na zreteli upozornenie v časti 3.5.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa musí veterinárny liek aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Veterinárny liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom možnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať veterinárny liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak veterinárny liek nahrádza iný veterinárny liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia veterinárneho lieku musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého veterinárneho lieku.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu srdcových červov pri mačkách. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez osobitných opatrení.

Liečba nematodóz vyvolaných obľými červami a machovcami (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami a machovcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov sa veterinárny liek môže používať ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematódam.

Dávkovacia schéma pre fretky:

Jedna pipeta veterinárneho lieku (0,4 ml) sa aplikuje jednému zvierat'u. Neprekračujte odporučené dávkovanie.

Pri liečbe alebo prevencii napadnutia parazitmi, pri ktorých je indikované použitie tohto veterinárneho lieku, frekvencia opakovania liečby by mala byť založená na odbornom poradenstve a mala by zohľadňovať miestnu epizootologickú situáciu a životné prostredie zvierat'a.

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni následnej infestácii blchami po dobu 3 týždňov. V prípade silného napadnutia blchami môže byť potrebné opakovať aplikáciu po 2 týždňoch.

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*)

Fretky žijúce v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku je treba mať na zreteli upozornenie v časti 3.5.

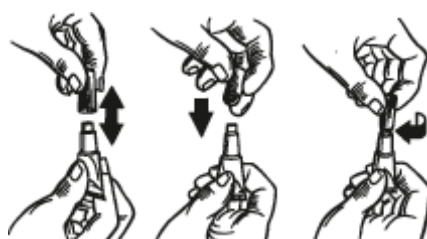
Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa musí veterinárny liek aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Veterinárny liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom možnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu srdcových červov pri fretkách. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez osobitných opatrení.

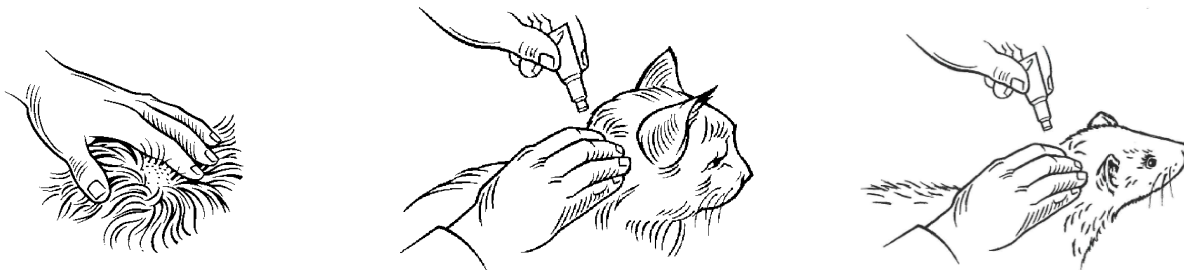
Spôsob aplikácie

Vonkajšie podanie.

Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu uzáverom hore, uzáver otočte a vytiahnite. Uzáver pretočte a s jeho pomocou otočte a odstráňte uzáver pipety, ako je znázornené na obrázku.



Rozhrňte srst' na krku na báze lebky zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte špičku pipety na kožu a stlačte pipetu pevne niekoľkokrát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu. Aplikácia na bázu lebky minimalizuje možnosť, aby si zvierat' olízalo veterinárny liek. Aplikujte len na nepoškodenú kožu.



3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Až 10-násobné prekročenie odporúčenej dávky mačky tolerovali bez dôkazu nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov.

Veterinárny liek bol podávaný mačiatkam v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé dva týždne po dobu 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické príznaky. Pozorované boli prechodné príznaky ako mydriáza, slinenie, vracanie a prechodne zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie.

Veterinárny liek bol podávaný fretkám v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé 2 týždne počas 4 ošetrení a nevyvolal žiadne nežiaduce účinky alebo nežiaduce klinické príznaky.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Podanie aktívneho uhlia môže byť prospešné.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AB52.

4.2 Farmakodynamika

Imidakloprid 1-(6-chloro-3-pyridylmetyl)-N-nitro-imidazolidín-2-ylidénamín je ektoparazitikum patriace do skupiny chloronikotinylových zlúčenín. Presnejší chemický názov je chloronikotinyl

nitroguanidín. Imidakloprid účinkuje proti larválnym štádiám aj dospelým blchám. Larvy blch v prostredí zvierat'a sú usmrtené po kontakte so zvierat'om ošetreným veterinárnym liekom. Imidakloprid má vysokú afinitu k nikotínovým acetylcholínovým receptorom v post-synaptickom úseku centrálneho nervového systému (CNS) blchy. Nasledujúca inhibícia cholinergného prenosu vzruchu spôsobuje paralýzu a usmrtenie hmyzu. Kvôli minimálnej interakcii s nikotínovými receptormi cicavcov a zisteniu slabého prechodu látky cez hematoencefalitickú bariéru nemá imidakloprid prakticky žiadny účinok na CNS cicavcov. Imidakloprid má minimálny farmakologický účinok pri cicavcoch.

Moxidektín, 23-(O-metyloxím)-F28249 alfa patrí do druhej generácie makrocyclických laktónov zo skupiny milbemycinov. Je to parazitocíd účinný proti mnohým vnútorným aj vonkajším parazitom. Moxidektín účinkuje proti larválnym štádiám (L3, L4) *Dirofilaria immitis*. Pôsobí aj proti gastrointestinálnym nematódam. Moxidektín pôsobí na GABA a glutamát-chloridové kanály. To vedie k otvoreniu chloridových kanálov na postsynaptickom spojení, prítoku chloridových iónov a indukcii ireverzibilného pokojového stavu. Výsledkom je ochabnutá paralýza zasiahnutých parazitov, nasledovaná ich úhynom a/alebo vypudením. Veterinárny liek má pretrvávajúci účinok a chráni mačky po dobu 4 týždňov po jednorazovom podaní proti opakovanej infekcii *Dirofilaria immitis*.

4.3 Farmakokinetika

Po topickej aplikácii veterinárneho lieku je imidakloprid rýchlo distribuovaný po koži zvierat'a v priebehu jedného dňa od aplikácie. Na povrchu tela sa nachádza počas celej doby liečby. Moxidektín sa absorbuje kožou a maximálne koncentrácie v plazme dosahuje približne 1 až 2 dni po liečbe pri mačkách. Po absorpcii cez kožu sa moxidektín distribuuje systémovo do telových tkanív, ale v dôsledku jeho lipofilnosti sa koncentruje hlavne v tukovom tkanive. Je pomaly eliminovaný plazmou, čo sa prejavuje detekovateľnými koncentraciami moxidektínu v plazme počas celého mesačného liečebného intervalu.

Stredná hodnota $T_{1/2}$ pri mačkách je v rozmedzí 18,7 až 25,7 dní.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín pri mačkách sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Obalový materiál:

Biela polypropylénová jednodávková pipeta uzavretá bielym polypropylénovým závitovým uzáverom. Jednodávkové pipety sú balené v blistroch z polyvinylchloridu a hliníkovej fólie.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 alebo 42 jednodávkových pipiet v jednom alebo viacerých blistroch. Každá jednodávková pipeta obsahuje 0,4 ml alebo 0,8 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidakloprid a moxidektín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

02/04/2003

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on roztok pre malé psy
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on roztok pre stredné psy
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on roztok pre obrovské psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

Účinné látky:

	Objem pipety	Imidaklopid	Moxidektín
Advocate pre malé psy (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate pre stredné psy (> 4–10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate pre veľké psy (> 10–25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate pre obrovské psy (> 25-40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	
Butylhydroxytoluén (E321)	1 mg/ml
Propylénkarbonát	

Číry žltý až hnedý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre psy napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami. Veterinárny liek je indikovaný len v prípade, ak je súčasne indikované použitie proti blchám a proti jednému alebo viacerým cieľovým parazitom.

- Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*),
- liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) a demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- liečba napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria immitis*),
- liečba podkožnej dirofilariózy (dospelé štádiá *Dirofilaria repens*),
- prevencia podkožnej dirofilariózy (larválne štádium L3 *Dirofilaria repens*),
- zníženie napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria repens*),
- prevencia angiostrongylózy (larválne štádium L4 a nezrelé štádiá *Angiostrongylus vasorum*),

- liečba napadnutia *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
- prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- liečba *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince),
- liečba očného červa *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
- liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, nezrelé štádiá a dospelé *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospelé *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Veterinárny liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzení (FAD).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri šteňatách mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívajte v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri psoch s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 4, pretože bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola pri tejto skupine hodnotená.

Nepoužívať pri mačkách. Pri mačkách použiť zodpovedajúci liek „Advocate pre mačky“ (0,4 alebo 0,8 ml), ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektínu.

Nepoužívať pri fretkách. Pri fretkách použiť len „Advocate pre malé mačky a fretky (0,4 ml)“.

Nepoužívať pri kanárikoch.

3.4 Osobitné upozornenia

Krátky kontakt zvierat'a s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami veterinárneho lieku pravdepodobne významne neznižuje účinnosť veterinárneho lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat'a po aplikácii môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku.

Je potrebné vziať do úvahy, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie blehami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovými červami a/alebo pľúcnyimi červami a tieto by sa mali podľa potreby liečiť vhodným veterinárnym liekom.

Nadbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na vznik rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaž alebo rizika infekcie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Účinnosť proti dospelým *Dirofilaria repens* v terénnych podmienkach nebola testovaná.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Liečba zvierat'a s hmotnosťou menej ako 1 kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže veterinárny liek aplikovať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Neaplikujte do ústnej dutiny, očí alebo uší zvierat'a.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k požitiu veterinárneho lieku a ku kontaktu veterinárneho lieku s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat.

Starostlivo zvážte správny spôsob aplikácie opísaný v časti 3.9, najmä to, že veterinárny liek by sa mal aplikovať na určené miesto, aby sa minimalizovalo riziko, že zviera obľizne veterinárny liek.

Nedovoľte práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Nedovoľte, aby ošetrované zvieratá prišli do kontaktu s neošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché.

Ak je veterinárny liek aplikovaný na 3-4 rôzne miesta (pozri časť 3.9), musí sa dávať osobitný pozor, aby sa zabránilo olizovaniu miesta aplikácie zvieratám.

Tento veterinárny liek obsahuje moxidektín (makrocyclický laktón) a preto sa musí dávať osobitný pozor pri aplikácii kóliám alebo staroanglickým ovčiakom a ich príbuzným plemenám alebo krížencom, aby sa veterinárny liek aplikoval správne, tak ako je opísané v časti 3.9, hlavne sa musí zabrániť požitiu veterinárneho lieku pri kóliách alebo bobtailoch a príbuzných plemenách alebo ich krížencoch.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku bola hodnotená len pri psoch s ochoreniami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 1 alebo 2 v laboratórnych štúdiách a pri niektorých psoch triedy 3 v terénnej štúdií. Preto použitie tohto veterinárneho lieku pri psoch so zjavnými alebo vážnymi príznakmi ochorenia by malo byť založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Aj keď experimentálne štúdie predávkovania preukázali, že veterinárny liek môže byť bezpečne aplikovaný psom infikovaným dospelými srdcovými červami, táto aplikácia nemá žiadny terapeutický účinok proti dospelým *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby všetky psy vo veku 6 mesiacov a staršie, žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov, boli pred aplikáciou veterinárneho lieku vyšetrené na existujúcu infekciu srdcovými červami. Podľa zváženia veterinárneho lekára by mali byť infikované psy liečené adulticídmi na odstránenie dospelých srdcových červov. Bezpečnosť veterinárneho lieku pri súčasnej aplikácii s adulticídmi v rovnaký deň nebola stanovená.

Imidaklopid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanáriky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože, očí alebo úst.

Vo veľmi vzácných prípadoch môže veterinárny liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo prechodnú kožnú reakciu (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/črpania).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže veterinárny liek u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

Osoby so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidaklopid alebo moxidektín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Zvieratá po aplikácii nehladať a nečesať, kým miesto aplikácie nie je suché.

V prípade náhodného poliatia kože, miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí veterinárnym liekom, oči dôkladne vypláchnuť vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo v prípade náhodného požitia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidaklopid a moxidektín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy. Psy by nemali mať dovolené plávať v povrchových vodách 4 dni po aplikácii.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto pred možným kontaktom s takýmito materiálmi počkajte, kým miesto aplikácie uschne.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Hnačka ¹ , Vracanie ¹ Kašeľ ¹ , Dyspnoe ¹ , Tachypnoe ¹ Nechutenstvo ¹ , Letargia ¹
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Vracanie
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Mastná srst' v mieste aplikácie ² , Vypadávanie srsti v mieste aplikácie ² , Svrbenie v mieste aplikácie ² , Začervenanie v mieste aplikácie ² Porucha správania (napr. nepokoj) ³ Nadmerné slinenie ⁴ Neurologické príznaky (napr. ataxia, svalové kŕče) ⁵ Svrbenie Nechutenstvo ³ , Letargia ³

¹ Tieto príznaky sú bežné pri psoch s pozitívnym nálezom srdcových červov a prítomnou mikrofilariéiou a existuje riziko gastrointestinálnych príznakov a vážnych respiračných príznakov, ktoré môžu vyžadovať okamžitú veterinárnu starostlivosť.

² Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby.

³ Prechodne zaznamenané a súvisiace s pocitom v mieste aplikácie.

⁴ Toto nie je príznakom intoxikácie a vymizne po niekoľkých minútach bez ďalšej liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olízania miesta aplikácie.

⁵ Väčšina neurologických príznakov je prechodná.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku u cieľových druhov nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť

Nepoužívať u plemenných zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Počas liečby veterinárnym liekom neaplikovať žiadne iné antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekárskymi, alebo chirurgickými postupmi.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri súčasnej aplikácii s adultidícom na odstránenie srdcových červov v rovnaký deň nebola hodnotená.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Dávkovacia schéma

Minimálne odporúčené dávky sú 10 mg/kg ž. hm. imidaklopridu a 2,5 mg/kg ž. hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž. hm. veterinárneho lieku.

Pri liečbe alebo prevencii napadnutia parazitmi, pri ktorých je indikované použitie tohto veterinárneho lieku, frekvencia opakovania liečby by mala byť založená na odbornom poradenstve a mala by zohľadňovať miestnu epizootologickú situáciu a životné prostredie zvierat'a.

Hmotnosť psa [kg]	Použitá veľkosť pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž. hm.]	Moxidektín [mg/kg ž. hm.]
< 4 kg	Advocate pre malé psy	0,4	minimálne 10	minimálne 2,5
> 4–10 kg	Advocate pre stredné psy	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate pre veľké psy	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate pre obrovské psy	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg				

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnuť počas 6 týždňov od začiatku liečby alebo neskôr v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu veterinárnym liekom s ošetrovaním prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukcii blšej populácie v domácnosti. Veterinárny liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzení.

Liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Pri každej liečbe zároveň odstrániť z vonkajšieho zvukovodu zvyšky poškodeného tkaniva. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku dvakrát v 4 týždňovom intervale.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*)

Aplikácia jednej dávky veterinárneho lieku každé 4 týždne po dobu 2 až 4 mesiacov je účinná proti *Demodex canis* a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov, hlavne pri stredných a miernych

stavoch. Obzvlášť ťažké prípady môžu vyžadovať dlhšiu liečbu s častejšími aplikáciami. Na dosiahnutie najlepšej nožnej odozvy v týchto závažných prípadoch, na základe posúdenia veterinárneho lekára, môže byť veterinárny liek aplikovaný 1-krát týždenne dlhšiu dobu. Vo všetkých prípadoch je nevyhnutné pokračovať v liečbe, kým kožné zoškraby nie sú negatívne najmenej 2 po sebe nasledujúce mesiace. Liečba by mala byť ukončená pri psoch, ktoré nevykazujú zlepšenie alebo počet roztočov neklesá po 2-mesačnej liečbe. Odporúča sa alternatívna liečba. Odporúča sa poradiť s veterinárnym lekárom.

Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa, kde je to možné, zodpovedajúcim spôsobom liečiť akékoľvek iné súvisiace ochorenie.

Prevenia napadnutia srdcovými červami (*D. immitis*)

Psy žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku treba mať na zreteli upozornenie v časti 3.5.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa musí veterinárny liek aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy *D. immitis*). Veterinárny liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom možnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať veterinárny liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak veterinárny liek nahrádza iný veterinárny liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia veterinárneho lieku musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého veterinárneho lieku.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu srdcových červov pri psoch. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez osobitných opatrení.

Prevenia kožnej dirofilariózy (podkožné červy) (*D. repens*)

Aby sa predišlo kožnej dirofilarióze, veterinárny liek sa musí aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch v ročnom období, kedy sú prítomné komáre (prechodní hostitelia, ktorí sú nositeľmi a prenášačmi larvy *D. repens*). Veterinárny liek môže byť podávaný po celý rok alebo najmenej 1 mesiac pred prvým očakávaným výskytom komárov. Liečba by mala pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch až do 1 mesiaca po poslednom výskyte komárov. Na zabezpečenie pravidelnej liečby, odporúča sa každý mesiac ošetrovanie v rovnaký deň alebo v rovnaký dátum.

Liečba napadnutia mikrofiláriami (*D. immitis*)

Veterinárny liek sa aplikuje 1-krát mesačne po dobu dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba podkožnej dirofilariózy (podkožné červy) (dospelé štádiá *Dirofilaria repens*)

Veterinárny liek sa aplikuje 1-krát mesačne po dobu šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov.

Zníženie napadnutia mikrofiláriami (podkožné červy) (*D. repens*)

Veterinárny liek sa aplikuje 1-krát mesačne po dobu štyroch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba a prevencia napadnutia *Angiostrongylus vasorum*

Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia.

V endemických oblastiach pravidelná aplikácia raz za mesiac zabráni angiostrongylóze a klinickej infekcii *Angiostrongylus vasorum*.

Liečba napadnutia *Crenosoma vulpis*

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevenia spirocerkózy (napadnutia *Spirocerca lupi*)

Veterinárny liek aplikovať 1-krát mesačne.

Liečba *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince)

Veterinárny liek aplikovať raz za mesiac po dobu dvoch následných mesiacov. Odporúča sa zabrániť autokoprofágii medzi dvoma podaniami liečby, aby sa predišlo nožnej opakovanej infekcii.

Liečba očného červa *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Liečba nematodóz vyvolaných obľými červami, machovcami a tenkohlavcami (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*)

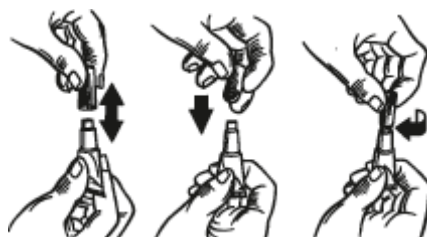
V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami, machovcami a tenkohlavcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov môže byť veterinárny liek použitý ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematodám.

Štúdie preukázali, že pravidelné ošetrovanie raz za mesiac bráni infekcii *Uncinaria stenocephala*.

Spôsob aplikácie

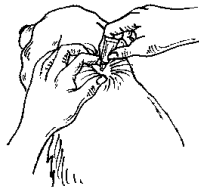
Vonkajšie podanie.

Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu uzáverom hore, uzáver otočte a vytiahnite. Uzáver pretočte a s jeho pomocou otočte a odstráňte uzáver pipety, ako je znázornené na obrázku.



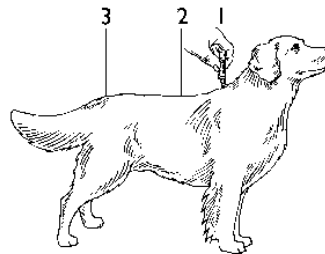
Pre psy do 25 kg:

Na stojacom psovi rozhrňte srst' medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Priložte špičku pipety na kožu a pevne stlačte niekoľkokrát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu.



Pre psy nad 25 kg:

Pre ľahšiu aplikáciu by mal pes stáť. Celý obsah pipety by mal byť aplikovaný na 3 až 4 miesta v chrbtovej línii, medzi kohútikom a bázou chvosta. Na každom mieste rozhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Priložte špičku pipety na kožu a jemne stlačte pipetu, aby sa vytlačila časť jej obsahu priamo na kožu. Na jedno miesto neaplikujte príliš veľké množstvo roztoku, aby nedošlo k stečeniu veterinárneho lieku po boku zvierat'a.



3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Až 10-násobné prekročenie odporúčenej dávky dospelé psy tolerovali bez dôkazu nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov. Aplikácia 5-násobne prekročenej minimálnej odporúčenej dávky v týždňových intervaloch sa sledovala počas 17 týždňov pri psoch starších ako 6 mesiacov. Táto dávka bola tolerovaná bez nežiaducich účinkov a nežiaducich klinických príznakov.

Veterinárny liek bol podávaný šteniatkam v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé 2 týždne po dobu 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické príznaky. Pozorované boli prechodné príznaky ako mydriáza, slinenie, vracanie a prechodne zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie.

Kólie citlivé na ivermektín tolerovali až 5-násobne prekročené odporúčené dávky aplikované opakovane v mesačných intervaloch bez nežiaducich účinkov, ale bezpečnosť aplikácie v týždenných intervaloch nebola sledovaná pri kóliách citlivých na ivermektín. Ak 40 % jednorazovej dávky sa aplikovalo perorálne, boli pozorované vážne neurologické príznaky. Perorálne podanie 10 % odporúčenej dávky nevyvolalo žiadne nežiaduce účinky.

Psy infikované dospelými srdcovými červami tolerovali 5-násobné prekročenie odporúčenej dávky trikrát v intervale 2 týždňov bez nežiaducich účinkov.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Podanie aktívneho uhlia môže byť prospešné.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AB52.

4.2 Farmakodynamika

Imidakloprid 1-(6-chloro-3-pyridylmetyl)-N-nitro-imidazolidín-2-ylidénamín je ektoparazitikum patriace do skupiny chloronikotinylových zlúčenín. Presnejší chemický názov je chloronikotinylnitroguanidín. Imidakloprid účinkuje proti larválnym štádiám aj dospelým blchám. Larvy blch v prostredí zvierat'a sú usmrtené po kontakte so zvierat'om ošetrovaným veterinárnym liekom. Imidakloprid má vysokú afinitu k nikotínovým acetylcholinovým receptorom v post-synaptickom úseku centrálného nervového systému (CNS) blchy. Nasledujúca inhibícia cholinergného prenosu vzruchu spôsobuje paralýzu a usmrtenie hmyzu. Kvôli minimálnej interakcii s nikotínovými receptormi cicavcov a zisteniu slabého prechodu látky cez hematoencefalitickú bariéru nemá imidakloprid prakticky žiadny účinok na CNS cicavcov. Imidakloprid má minimálny farmakologický účinok pri cicavcoch.

Moxidektín, 23-(O-metyloxím)-F28249 alfa patrí do druhej generácie makrocyclických laktónov zo skupiny milbemycínov. Je to parazitocíd účinný proti mnohým vnútorným aj vonkajším parazitom. Moxidektín účinkuje proti larválnym štádiám *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) a *Dirofilaria repens* (L1, L3). Pôsobí aj proti gastrointestinálnym nematodám. Moxidektín pôsobí na GABA a glutamát-chloridové kanály. To vedie k otvoreniu chloridových kanálov na postsynaptickom spojení, prítoku chloridových iónov a indukciu ireverzibilného pokojového stavu. Výsledkom je ochabnutá paralýza zasiahnutých parazitov, nasledovaná ich úhynom a/alebo vypudením. Veterinárny liek má pretrvávajúci účinok a chráni psy po dobu 4 týždňov po jednorazovom podaní proti opakovanej infekcii nasledujúcimi parazitmi: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokinetika

Po topickej aplikácii veterinárneho lieku je imidakloprid rýchlo distribuovaný po koži zvierat'a v priebehu jedného dňa od aplikácie. Na povrchu tela sa nachádza počas celej doby liečby. Moxidektín sa absorbuje kožou a maximálne koncentrácie v plazme dosahuje približne 4 až 9 dní po liečbe pri psoch.

Po absorpcii cez kožu sa moxidektín distribuuje systémovo do telových tkanív, ale v dôsledku jeho lipofilnosti sa koncentruje hlavne v tukovom tkanive. Je pomaly eliminovaný plazmou, čo sa prejavuje detekovateľnými koncentraciami moxidektínu v plazme počas celého liečebného intervalu jedného mesiaca.

$T_{1/2}$ pri psoch je približne 28,4 dní.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín pri psoch sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Obalový materiál:

Biela polypropylénová jednodávková pipeta uzavretá bielym polypropylénovým závitovým uzáverom. Jednodávkové pipety sú balené v blistroch z polyvinylchloridu a hliníkovej fólie.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 alebo 42 jednodávkových pipiet v jednom alebo viacerých blistroch. Každá jednodávková pipeta obsahuje 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml a 4,0 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidakloprid a moxidektín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

02/04/2003

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
PAPIEROVÁ ŠKATUĽA (balenie po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetách)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on roztok pre malé mačky a fretky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje:
40 mg imidakloprid, 4 mg moxidektín

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipiet
9 pipiet
12 pipiet
21 pipiet
42 pipiet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a fretky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Vonkajšie podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
PAPIEROVÁ ŠKATUĽA (balenie po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetách)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on roztok pre veľké mačky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá pipeta 0,8 ml obsahuje:
80 mg imidakloprid, 8 mg moxidektín

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipiet
9 pipiet
12 pipiet
21 pipiet
42 pipiet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Vonkajšie podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA (balenie po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetách)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on pre malé psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje:
40 mg imidakloprid, 4 mg moxidektín

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipiet
9 pipiet
12 pipiet
21 pipiet
42 pipiet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Vonkajšie podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA (balenie po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetách)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 100 mg + 25 mg spot-on roztok pre stredné psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá pipeta 1 ml obsahuje:
100 mg imidaklopid, 25 mg moxidektín

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipiet
9 pipiet
12 pipiet
21 pipiet
42 pipiet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Vonkajšie podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA (balenie po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetách)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá pipeta 2,5 ml obsahuje:
250 mg imidaklopid, 62,5 mg moxidektín

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipiet
9 pipiet
12 pipiet
21 pipiet
42 pipiet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Vonkajšie podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA (balenie po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetách)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 400 mg + 100 mg spot-on roztok pre obrovské psy.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá pipeta 4 ml obsahuje:
400 mg imidaklopid, 100 mg moxidektín

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipiet
9 pipiet
12 pipiet
21 pipiet
42 pipiet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Vonkajšie podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Advocate pre malé mačky a fretky

PIPETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

< 4 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Advocate pre veľké mačky

PIPETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

> 4-8 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Advocate pre malé psy

PIPETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

< 4 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Advocate pre stredné psy

PIPETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

> 4–10 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Advocate pre veľké psy

PIPETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

> 10–25 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Advocate pre obrovské psy

PIPETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

> 25–40 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

< 4 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4–8 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

40 mg imidacloprid / 10 mg moxidectin

< 4 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Advocate pre stredné psy

BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectin

> 4–10 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Advocate pre veľké psy

BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

250 mg imidacloprid / 62,5 mg moxidectin

> 10–25 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Advocate pre obrovské psy

BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

400 mg imidacloprid / 100 mg moxidectin

> 25–40 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on roztok pre malé mačky a fretky

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on roztok pre veľké mačky

2. Zloženie

Každá pipeta obsahuje:

	Objem pipety	Imidakloprid	Moxidektín
Advocate pre malé mačky (< 4 kg) a fretky	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate pre veľké mačky (> 4–8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomocné látky: Benzylalkohol (E1519, 1 mg/ml butylhydroxytoluén (E321), propylénkarbonát

Číry žltý až hnedý roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky a fretky.

4. Indikácie na použitie

Pre mačky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami. Veterinárny liek je indikovaný len v prípade, ak je súčasne indikované použitie proti blchám a proti jednému alebo viacerým cieľovým parazitom.

- Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*),
- liečba napadnutia hlavovým svrabovcom (*Notoedres cati*),
- liečba pľúcneho červa *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince),
- prevencia napadnutia pľúcny červom (larválne štádiá L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- liečba napadnutia pľúcny červom *Aelurostrongylus abstrusus* (dospelé jedince),
- liečba napadnutia pľúcny červom *Troglostrongylus brevior* (dospelé jedince),
- liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, nezrelé štádiá a dospelé *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinárny liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzení (FAD).

Pre fretky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami. Veterinárny liek je indikovaný len v prípade, ak je súčasne indikované použitie proti blchám a prevencia napadnutia srdcovými červami.

- Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačiatkach mladších ako 9 týždňov.

Nepoužívajte v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Pre fretky:

Neaplikujte Advocate pre veľké mačky (0,8 ml) alebo Advocate pre psy (všetky veľkosti).

Nepoužívať pri psoch. Pri psoch použiť zodpovedajúci liek „Advocate pre psy“, ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektínu.

Nepoužívať pri kanárikoch.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Účinnosť veterinárneho lieku nebola overená pri fretkách s hmotnosťou viac ako 2 kg a preto doba pôsobenia veterinárneho lieku môže byť pri týchto zvieratách kratší.

Krátky kontakt zvieratá s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami veterinárneho lieku pravdepodobne významne neznižuje účinnosť veterinárneho lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvieratá po aplikácii môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku.

Nadbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na vznik rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Je potrebné vziať do úvahy, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie blehami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovými červami a/alebo pľúcnyimi červami a tieto by sa mali podľa potreby liečiť vhodným veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Liečba mačiek s hmotnosťou menej ako 1 kg a fretiek s hmotnosťou menej ako 0,8 kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže veterinárny liek aplikovať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Neaplikujte do ústnej dutiny, očí alebo uší zvieratá.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k požitiu veterinárneho lieku a ku kontaktu veterinárneho lieku s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat.

Starostlivo zvážte správny spôsob aplikácie opísaný v časti „Pokyn o správnom podaní“, najmä to, že veterinárny liek by sa mal aplikovať na určené miesto, aby sa minimalizovalo riziko, že zviera obližne veterinárny liek. Nedovoľte práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Nedovoľte, aby ošetrované zvieratá prišli do kontaktu s neošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché.

Mačkám a fretkám žijúcim alebo pohybujúcim sa v oblastiach s výskytom srdcových červov je odporúčaná aplikácia veterinárneho lieku raz za mesiac, aby boli pred chorobou chránené.

Aj keď je presnosť stanovenia diagnózy infekcie srdcovými červami obmedzená, odporúča sa zistiť stav infekcie pri každej mačke a fretke staršej ako 6 mesiacov pred začatím profylaktickej liečby, pretože aplikácia veterinárneho lieku mačkám alebo fretkám infikovaným dospelými srdcovými

červami môže spôsobiť vážne nežiaduce účinky, vrátane úhynu. Ak je diagnostikovaná infekcia dospelými srdcovými červami – infekcia sa lieči podľa súčasných vedeckých poznatkov.

Pri niektorých mačkách môže byť napadnutie spôsobené *Notoedres cati* veľmi vážne. V takýchto ťažkých prípadoch je potrebná súčasná podporná liečba, pretože liečba samotným veterinárnym liekom nemusí byť dostatočná na zabránenie úhynu zvierat'a.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri mačkách so závažnými klinickými príznakmi *T. brevior*. Použitie veterinárneho lieku v takýchto prípadoch by malo byť založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Imidaklopid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanáriky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože, očí alebo úst.

Vo veľmi vzácných prípadoch môže veterinárny liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo prechodnú kožnú reakciu (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/trápnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže veterinárny liek u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

Osoby so známou precitlivenosťou na benzylalkohol, imidaklopid alebo moxidektín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Zvieratá po aplikácii nehladať a nečesať, kým miesto aplikácie nie je suché.

V prípade náhodného poliatia kože miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí veterinárnym liekom, oči dôkladne vypláchnuť vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo v prípade náhodného požitia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidaklopid a moxidektín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto pred možným kontaktom s takýmito materiálmi počkajte, kým miesto aplikácie uschne.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku u cieľových druhov nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Nepoužívať u plemenných zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Počas liečby veterinárnym liekom neaplikovať žiadne iné antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekáorskými, alebo chirurgickými postupmi.

Predávkovanie:

Až 10-násobné prekročenie odporúčenej dávky mačky tolerovali bez dôkazu nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov.

Veterinárny liek bol podávaný mačiatkam v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé dva týždne po dobu 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické príznaky. Pozorované boli prechodné príznaky ako mydriáza, slinenie, vracanie a prechodne zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie.

Veterinárny liek bol podávaný fretkám v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé 2 týždne počas 4 ošetrení a nevyvolal žiadne nežiaduce účinky alebo nežiaduce klinické príznaky.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Podanie aktívneho uhlia môže byť prospešné.

7. Nežiaduce účinky

Mačky a fretky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Mastná srst' v mieste aplikácie ¹ Vracanie ¹ Reakcia z precitlivenosti (lokálna) Erytém ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Porucha správania (napr. nepokoj) ² Nadmerné slinenie ^{3,4} Neurologické príznaky ³ Svrbenie ⁵ Nechutenstvo ² , Letargia ²

¹ Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby.

² Prechodne zaznamenané a súvisiace s pocitom v mieste aplikácie.

³ Ak si zviera olizuje miesto aplikácie, vo väčšine prípadov je to prechodné.

⁴ Toto nie je príznakom intoxikácie a vymizne po niekoľkých minútach bez ďalšej liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olízania miesta aplikácie.

⁵ Pri mačkách, prechodné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Vonkajšie podanie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Dávkovacia schéma pre mačky:

Minimálne odporučené dávky sú 10 mg/kg ž. hm. imidaklopridu a 1,0 mg/kg ž. hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž. hm. veterinárneho lieku.

Pri liečbe alebo prevencii napadnutia parazitmi, pri ktorých je indikované použitie tohto veterinárneho lieku, frekvencia opakovania liečby by mala byť založená na odbornom poradenstve a mala by zohľadňovať miestnu epizootologickú situáciu a životné prostredie zvierat'a.

Hmotnosť mačky [kg]	Použitá veľkosť pipety	Objem [ml]	Imidaklopid [mg/kg ž. hm.]	Moxidektín [mg/kg ž. hm.]
< 4 kg	Advocate pre malé mačky	0,4	minimálne 10	minimálne 1
> 4–8 kg	Advocate pre veľké mačky	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	vhodná kombinácia pipiet			

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnúť počas 6 týždňov od začiatku liečby alebo neskôr v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu veterinárnym liekom s oštrením prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukciu blšej populácie v domácnosti. Veterinárny liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzení.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba napadnutia hlavovým svrabovcom (*Notoedres cati*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Liečba pľúcneho červa *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevencia *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinárny liek aplikovať mesačne.

Liečba napadnutia *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinárny liek aplikovať mesačne po dobu troch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba napadnutia *Troglostrongylus brevior* (dospelé jedince)

Veterinárny liek aplikovať mesačne po dobu dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*)

Mačky žijúce v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku treba mať na zreteli upozornenie v časti „Osobitné upozornenia“.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa musí veterinárny liek aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Veterinárny liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom možnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať veterinárny liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak veterinárny liek nahrádza iný veterinárny liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia veterinárneho lieku musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého veterinárneho lieku.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu srdcových červov pri mačkách. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez osobitných opatrení.

Liečba nematodóz vyvolaných obľými červami a machovcami (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami a machovcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov sa veterinárny liek môže používať ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematodám.

Dávkovacia schéma pre fretky:

Jedna pipeta veterinárneho lieku (0,4 ml) sa aplikuje jednému zvierat'u. Neprekračujte odporučené dávkovanie.

Pri liečbe alebo prevencii napadnutia parazitmi, pri ktorých je indikované použitie tohto veterinárneho lieku, frekvencia opakovania liečby by mala byť založená na odbornom poradenstve a mala by zohľadňovať miestnu epizootologickú situáciu a životné prostredie zvierat'a.

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni následnej infestácii blchami po dobu 3 týždňov. V prípade silného napadnutia blchami môže byť potrebné opakovať aplikáciu po 2 týždňoch.

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*)

Fretky žijúce v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku je treba mať na zreteli upozornenie v časti „Osobitné upozornenia“.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa musí veterinárny liek aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Veterinárny liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom možnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu srdcových červov pri fretkách. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez osobitných opatrení.

9. Pokyn o správnom podaní

Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu uzáverom hore, uzáver otočte a vytiahnite. Uzáver pretočte a s jeho pomocou otočte a odstráňte uzáver pipety, ako je znázornené na obrázku 1.

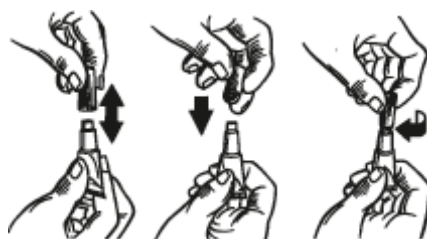
Rozhrňte srst' na krku na báze lebky zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte špičku pipety na kožu a stlačte pipetu pevne niekoľkokrát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu, ako je znázornené na obrázku 2. Aplikácia na bázu lebky minimalizuje možnosť, aby si zvierat' olízalo veterinárny liek. Aplikujte len na nepoškodenú kožu.

Len pre jednojazyčné balenie:

<Obrázky sú uvedené nižšie.>

Len pre viacjazyčné balenie:

<Obrázky sú uvedené na konci príbalovej informácie.>



Obrázok 1



Obrázok 2

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidakloprid a moxidektín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 alebo 42 jednodávkových pipiet v jednom alebo viacerých blistroch. Každá jednodávková pipeta obsahuje 0,4 ml alebo 0,8 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel : +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

17. Ďalšie informácie

Imidakloprid je účinný proti larvám blch aj dospelým blchám. Larvy blch v prostredí zvierat'a sú usmrtené po kontakte so zvierat'om liečeným týmto veterinárnym liekom.

Veterinárny liek má pretrvávajúci účinok a chráni mačky počas 4 týždňov po jednorazovom podaní proti opakovanej infekcii *Dirofilaria immitis*.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín pri mačkách sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on roztok pre malé psy
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on roztok pre stredné psy
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on roztok pre obrovské psy

2. Zloženie

Každá pipeta obsahuje:

	Objem pipety	Imidaklopid	Moxidektín
Advocate pre malé psy (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate pre stredné psy (> 4-10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate pre veľké psy (> 10-25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate pre obrovské psy (> 25-40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomocné látky: Benzylalkohol (E1519), 1 mg/ml butylhydroxytoluén (E321), propylénkarbonát

Číry žltý až hnedý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Pre psy napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami. Veterinárny liek je indikovaný len v prípade, ak je súčasne indikované použitie proti blchám a proti jednému alebo viacerým cieľovým parazitom.

- Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*),
- liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) a demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- liečba napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria immitis*),
- liečba podkožnej dirofilariózy (dospelé štádiá *Dirofilaria repens*),
- prevencia podkožnej dirofilariózy (larválne štádium L3 *Dirofilaria repens*),
- zníženie napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria repens*),
- prevencia angiostrongylózy (larválne štádium L4 a nezrelé štádiá *Angiostrongylus vasorum*),
- liečba napadnutia *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
- prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- liečba *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince),
- liečba očného červa *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
- liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, nezrelé štádiá a dospelé *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospelé *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Veterinárny liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzení (FAD).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri šteňatách mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívajte v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri psoch s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 4, pretože bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola pri tejto skupine hodnotená.

Nepoužívať pri mačkách. Pri mačkách použiť zodpovedajúci liek „Advocate pre mačky“ (0,4 alebo 0,8 ml), ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektínu.

Nepoužívať pri fretkách. Pri fretkách použiť len „Advocate pre malé mačky a fretky (0,4 ml)“.

Nepoužívať pri kanárikoch.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Krátky kontakt zvierat'a s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami veterinárneho lieku pravdepodobne významne neznižuje účinnosť veterinárneho lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat'a po aplikácii môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku.

Nadbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na vznik rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaž alebo rizika infekcie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Je potrebné vziať do úvahy, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie blhami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovými červami a/alebo pľúcnyimi červami a tieto by sa mali podľa potreby liečiť vhodným veterinárnym liekom.

Účinnosť proti dospelým *Dirofilaria repens* v terénnych podmienkach nebola testovaná.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Liečba zvierat'a s hmotnosťou menej ako 1 kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže veterinárny liek aplikovať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Neaplikujte do ústnej dutiny, očí alebo uší zvierat'a.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k požitiu veterinárneho lieku a ku kontaktu veterinárneho lieku s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat. Starostlivo zväzť správny spôsob aplikácie opísaný v časti „Pokyn o správnom podaní“, najmä to, že veterinárny liek by sa mal aplikovať na určené miesto, aby sa minimalizovalo riziko, že zviera oblizne veterinárny liek.

Nedovoľte práve ošetreným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Nedovoľte, aby ošetrené zvieratá prišli do kontaktu s neošetrenými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché.

Ak je veterinárny liek aplikovaný na 3-4 rôzne miesta (pozri časť „Pokyn o správnom podaní“), musí sa dávať osobitný pozor, aby sa zabránilo olizovaniu miesta aplikácie zvierateľom.

Tento veterinárny liek obsahuje moxidektín (makrocyclický laktón) a preto sa musí dávať osobitný pozor pri aplikácii kóliám alebo staroanglickým ovčiakom a ich príbuzným plemenám alebo krížencom, aby sa veterinárny liek aplikoval správne, tak ako je opísané v časti „Pokyn o správnom podaní“; hlavne sa musí zabrániť požitiu veterinárneho lieku pri kóliách alebo bobtailoch a príbuzných plemenách alebo ich krížencoch.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku bola hodnotená len pri psoch s ochoreniami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 1 alebo 2 v laboratórnych štúdiách a pri niektorých psoch triedy 3 v terénnej štúdií. Preto použitie tohto veterinárneho lieku pri psoch so zjavnými alebo vážnymi príznakmi ochorenia by malo byť založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Aj keď experimentálne štúdie predávkovania preukázali, že veterinárny liek môže byť bezpečne aplikovaný psom infikovaným dospelými srdcovými červami, táto aplikácia nemá žiadny terapeutický účinok proti dospelým *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby všetky psy vo veku 6 mesiacov a staršie, žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov, boli pred aplikáciou veterinárneho lieku vyšetrené na existujúcu infekciu srdcovými červami. Podľa zváženia veterinárneho lekára by mali byť infikované psy liečené adulticídmi na odstránenie dospelých srdcových červov. Bezpečnosť veterinárneho lieku pri súčasnej aplikácii s adulticídmi v rovnaký deň nebola stanovená.

Imidaklopid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanárikov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože, očí alebo úst.

Vo veľmi vzácných prípadoch môže veterinárny liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo prechodnú kožnú reakciu (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/tŕpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže veterinárny liek u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

Osoby so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidaklopid alebo moxidektín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Zvieratá po aplikácii nehadkať a nečesať, kým miesto aplikácie nie je suché.

V prípade náhodného poliatia kože, miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí veterinárnym liekom, oči dôkladne vypláchnuť vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo v prípade náhodného požitia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidaklopid a moxidektín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy. Psy by nemali mať dovolené plávať v povrchových vodách 4 dni po aplikácii.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto pred možným kontaktom s takýmito materiálmi počkajte, kým miesto aplikácie uschne.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku u cieľových druhov nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Nepoužívať u plemenných zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Počas liečby veterinárnym liekom neaplikovať žiadne iné antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekárskymi, alebo chirurgickými postupmi.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri súčasnej aplikácii s adultidícom na odstránenie srdcových červov v rovnaký deň nebola hodnotená.

Predávkovanie:

Až 10-násobné prekročenie odporúčenej dávky dospelé psy tolerovali bez dôkazu nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov. Aplikácia 5-násobne prekročenej minimálnej odporúčenej dávky v týždňových intervaloch sa sledovala počas 17 týždňov pri psoch starších ako 6 mesiacov. Táto dávka bola tolerovaná bez nežiaducich účinkov a nežiaducich klinických príznakov.

Veterinárny liek bol podávaný šteniatkam v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé 2 týždne po dobu 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické príznaky. Pozorované boli prechodné príznaky ako mydriáza, slinenie, vracanie a prechodne zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie.

Kólie citlivé na ivermektín tolerovali až 5-násobne prekročené odporúčené dávky aplikované opakovane v mesačných intervaloch bez nežiaducich účinkov, ale bezpečnosť aplikácie v týždenných intervaloch nebola sledovaná pri kóliách citlivých na ivermektín. Ak 40 % jednorazovej dávky sa aplikovalo perorálne, boli pozorované vážne neurologické príznaky. Perorálne podanie 10 % odporúčenej dávky nevyvolalo žiadne nežiaduce účinky.

Psy infikované dospelými srdcovými červami tolerovali 5-násobné prekročenie odporúčenej dávky trikrát v intervale 2 týždňov bez nežiaducich účinkov.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Podanie aktívneho uhlia môže byť prospešné.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Hnačka ¹ , Vracanie ¹ Kašeľ ¹ , Dyspnoe ¹ , Tachypnoe ¹ Nechutenstvo ¹ , Letargia ¹
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Vracanie
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Mastná sršť v mieste aplikácie², Vypadávanie srsti v mieste aplikácie², Svrbenie v mieste aplikácie²,
 Začervenanie v mieste aplikácie²
 Porucha správania (napr. nepokoj)³
 Nadmerné slinenie⁴
 Neurologické príznaky (napr. ataxia, svalové kŕče)⁵
 Svrbenie
 Nechutenstvo³, Letargia³

¹ Tieto príznaky sú bežné pri psoch s pozitívnym nálezom srdcových červov a prítomnou mikrofilariémiou a existuje riziko gastrointestinálnych príznakov a vážnych respiračných príznakov, ktoré môžu vyžadovať okamžitú veterinárnu starostlivosť.

² Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby.

³ Prechodne zaznamenané a súvisiace s pocitom v mieste aplikácie.

⁴ Toto nie je príznakom intoxikácie a vymizne po niekoľkých minútach bez ďalšej liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olízania miesta aplikácie.

⁵ Väčšina neurologických príznakov je prechodná.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Vonkajšie podanie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Dávkovacia schéma

Minimálne odporučené dávky sú 10 mg/kg ž. hm. imidaklopridu a 2,5 mg/kg ž. hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž. hm. veterinárneho lieku.

Pri liečbe alebo prevencii napadnutia parazitmi, pri ktorých je indikované použitie tohto veterinárneho lieku, frekvencia opakovania liečby by mala byť založená na odbornom poradenstve a mala by zohľadňovať miestnu epizootologickú situáciu a životné prostredie zvierat'a.

Hmotnosť psa [kg]	Použitá veľkosť pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž. hm.]	Moxidektín [mg/kg ž. hm.]
< 4 kg	Advocate pre malé psy	0,4	minimálne 10	minimálne 2,5
> 4–10 kg	Advocate pre stredné psy	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate pre veľké psy	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate pre obrovské psy	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	vhodná kombinácia pipiet			

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnuť počas 6 týždňov od začiatku liečby alebo neskôr v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu veterinárnym liekom s ošetrovaním prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukcii blšej populácie v domácnosti. Veterinárny liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzní.

Liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Pri každej liečbe zároveň odstrániť z vonkajšieho zvukovodu zvyšky poškodeného tkaniva. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku dvakrát v 4 týždňovom intervale.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*)

Aplikácia jednej dávky veterinárneho lieku každé 4 týždne po dobu 2 až 4 mesiacov je účinná proti *Demodex canis* a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov, hlavne pri stredných a miernych stavoch. Obzvlášť ťažké prípady môžu vyžadovať dlhšiu liečbu s častejšími aplikáciami. Na dosiahnutie najlepšej novej odozvy v týchto závažných prípadoch, na základe posúdenia veterinárneho lekára, môže byť veterinárny liek aplikovaný 1-krát týždenne dlhšiu dobu. Vo všetkých prípadoch je nevyhnutné pokračovať v liečbe, kým kožné zoškraby nie sú negatívne najmenej 2 po sebe nasledujúce mesiace. Liečba by mala byť ukončená pri psoch, ktoré nevykazujú zlepšenie alebo počet roztočov neklesá po 2-mesačnej liečbe. Odporúča sa alternatívna liečba. Odporúča sa poradiť s veterinárnym lekárom.

Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa, kde je to možné, zodpovedajúcim spôsobom liečiť akékoľvek iné súvisiace ochorenie.

Prevenia napadnutia srdcovými červami (*D. immitis*)

Psy žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku treba mať na zreteli upozornenie v časti „Osobitné upozornenia“.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa musí veterinárny liek aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy *D. immitis*). Veterinárny liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom možnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať veterinárny liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak veterinárny liek nahrádza iný veterinárny liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia veterinárneho lieku musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého veterinárneho lieku.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu srdcových červov pri psoch. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez osobitných opatrení.

Prevenia kožnej dirofilariózy (podkožné červy) (*D. repens*)

Aby sa predišlo kožnej dirofilarióze, veterinárny liek sa musí aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch v ročnom období, kedy sú prítomné komáre (prechodní hostitelia, ktorí sú nositeľmi a prenášačmi larvy *D. repens*). Veterinárny liek môže byť podávaný po celý rok alebo najmenej 1

mesiac pred prvým očakávaným výskytom komárov. Liečba by mala pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch až do 1 mesiaca po poslednom výskyte komárov. Na zabezpečenie pravidelnej liečby, odporúča sa každý mesiac ošetrovanie v rovnaký deň alebo v rovnaký dátum.

Liečba napadnutia mikrofiláriami (*D. immitis*)

Veterinárny liek sa aplikuje 1-krát mesačne po dobu dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba podkožnej dirofilariózy (podkožné červy) (dospelé štádiá *Dirofilaria repens*)

Veterinárny liek sa aplikuje 1-krát mesačne po dobu šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov.

Zníženie napadnutia mikrofiláriami (podkožné červy) (*D. repens*)

Veterinárny liek sa aplikuje 1-krát mesačne po dobu štyroch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba a prevencia napadnutia *Angiostrongylus vasorum*

Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia.

V endemických oblastiach pravidelná aplikácia raz za mesiac zabráni angiostrongylóze a klinickej infekcii *Angiostrongylus vasorum*.

Liečba napadnutia *Crenosoma vulpis*

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevencia spirocerkózy (napadnutia *Spirocerca lupi*)

Veterinárny liek aplikovať 1-krát mesačne.

Liečba *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince)

Veterinárny liek aplikovať raz za mesiac po dobu dvoch následných mesiacov. Odporúča sa zabrániť autokoprofágiu medzi dvoma podaniami liečby, aby sa predišlo novej opakovanej infekcii.

Liečba očného červa *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Liečba nematodóz vyvolaných obľými červami, machovcami a tenkohlavcami (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*)

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami, machovcami a tenkohlavcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov môže byť veterinárny liek použitý ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematodám.

Štúdie preukázali, že pravidelné ošetrovanie raz za mesiac bráni infekcii *Uncinaria stenocephala*.

9. Pokyn o správnom podaní

Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu uzáverom hore, uzáver otočte a vytiahnite. Uzáver pretočte a s jeho pomocou otočte a odstráňte uzáver pipety, ako je znázornené na obrázku 1.

Pre psy do 25 kg:

Na stojacom psovi rozhrňte srst' medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Priložte špičku pipety na kožu a pevne stlačte niekoľkokrát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu, ako je znázornené na obrázku 2.

Pre psy nad 25 kg:

Pre ľahšiu aplikáciu by mal pes stáť. Celý obsah pipety by mal byť aplikovaný na 3 až 4 miesta v chrbtovej línii, medzi kohútikom a bázou chvosta, ako je znázornené na obrázku 3. Na každom mieste rozhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Priložte špičku pipety na kožu a jemne stlačte pipetu, aby sa vytlačila časť jej obsahu priamo na kožu. Na jedno miesto neaplikujte príliš veľké množstvo roztoku, aby nedošlo k stečeniu veterinárneho lieku po boku zvierat'a.

Len pre jednojazyčné balenie:

<Obrázky sú uvedené nižšie.>

Len pre viacjazyčné balenie:

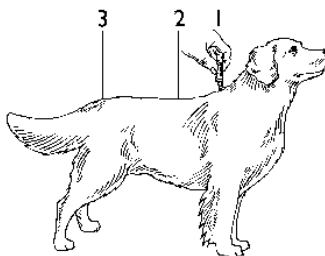
<Obrázky sú uvedené na konci písomnej informácie.>



Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidakloprid a moxidektín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 alebo 42 jednodávkových pipiet v jednom alebo viacerých blistroch. Každá jednodávková pipeta obsahuje 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml a 4,0 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

17. Ďalšie informácie

Imidaklopid je účinný proti larvám bĺch aj dospelým bľchám. Larvy bĺch v prostredí zvierat'a sú usmrtené po kontakte so zvierat'om liečeným týmto veterinárnym liekom.

Moxidektín má pretrvávajúci účinok a chráni psy po dobu 4 týždňov po jednorazovom podaní proti opakovanej infekcii nasledujúcimi parazitmi: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín pri psoch sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.