

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 40 mg + 4 mg paikallisvaleyliuosi pienelle kissalle ja fretille

Advocate 80 mg + 8 mg paikallisvaleyliuosi suurelle kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kerta-annospipetti sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

	Kerta-annos	Imidaklopridi	Moksidektiini
Advocate pienelle kissalle ( $\leq 4$ kg) ja fretille	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate suurelle kissalle ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E 1519)	
Butyylihydroksitolueeni (E 321)	1 mg/ml
Propyleenikarbonaatti	

Kirkas, keltainen tai rusehtava liuos.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja fretti.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

**Kissoille**, joilla on loisten aiheuttamia sekainfektioita tai niiden riski. Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain, kun kirppujen ja ainakin yhden muun kohdeloislajin torjunta on aiheellista samanaikaisesti.

- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito,
- syyhypunkin (*Notoedres cati*) aiheuttaman ihosairauden hoito,
- *Eucoleus aerophilus* (*Capillaria aerophila*) -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Aelurostrongylus abstrusus* -keuhkomatotartunnan ennaltaehkäisy (L3- ja L4-toukat) ja hoito (aikuiset madot),
- *Troglostrongylus brevior* -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- maha-suolikanavan sukkulamatotartuntojen hoito (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* -matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset madot).

Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

**Freteille**, joilla on loisten aiheuttamia sekainfektioita tai niiden riski. Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain, kun kirppujen torjunta ja sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy on aiheellista samanaikaisesti.

- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissanpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Freteille ei saa käyttää ”Advocate suurelle kissalle” (0,8 ml)- tai ”Advocate koiralle” (kaikki koot) -valmistetta.

Ei saa käyttää koirille. Koirille tulee käyttää vastaavaa ”Advocate koiralle” -valmistetta, jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 25 mg/ml moksidektiiniä.

Ei saa käyttää kanarialinnuille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Eläinlääkkeen tehoa ei ole testattu yli 2 kg painavilla freteillä, ja siksi tehon kesto saattaa näillä eläimillä olla lyhyempi.

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että eläinlääkkeen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa heikentää eläinlääkkeen tehoa.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman talouden muut kotieläimet voivat olla kirppujen, punkkien, maha-suolikanavan sukkulamatojen, sydänmatojen ja/tai keuhkomatojen aiheuttaman uuden tartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella valmisteella.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Alle 1 kg painoisten kissojen ja alle 0,8 kg painoisten frettien hoidon tulisi perustua hyöty-haitta-arvioon.

Tämän eläinlääkkeen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten sitä pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty-haitta-arvion perusteella.

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

On varottava, etteivät eläimet niele eläinlääkettä ja ettei eläinlääkettä pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun.

Huomioi tarkasti kohdassa 3.9 kuvattu antotapa, erityisesti ohjeistettu antokohta, jotta voidaan minimoida riski, että eläin pääsisi nuolemaan eläinlääkettä.

Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää kosketuksiin hoitamattomien eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on kuiva.

On suositeltavaa, että kissat ja fretit, jotka asuvat alueilla tai joita kuljetetaan alueille, joissa esiintyy sydänmatotartuntaa, hoidetaan eläinlääkkeellä kuukausittain, jotta ne eivät saisi sydänmatotartuntaa.

Vaikka sydänmatoinfektion diagnostiikan tarkkuus on rajoitettua, on ennen ehkäisyhoidon aloittamista pyrittävä tutkimaan erityisesti kaikki yli 6 kuukauden ikäiset kissat ja fretit sydänmatotartunnan varalta, koska eläinlääke voi aiheuttaa vakavia, jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia kissoille ja freteille, joilla on aikuisia sydänmatoja. Jos sydänmatotartunta todetaan, infektio hoidetaan ajantasaisen tieteellisen tiedon mukaisesti.

Joillakin tietyillä kissayksilöillä *Notoedres cati* -tartunnat saattavat olla vakavia. Näissä vakavissa tapauksissa muu samanaikainen tukihoito on tarpeen, koska eläinlääke ei välttämättä yksinään ole tarpeeksi tehokas estämään eläimen kuolemaa.

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta kissoille, joilla on vaikeita kliinisiä *T. brevior* -tartunnan oireita, ei ole selvitetty. Näille eläimille eläinlääkettä voidaan käyttää ainoastaan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Imidaklopridi on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa ihon, silmien tai suun ärsytystä.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa eläinlääke saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. puutumista, ihoärsytystä tai polttavaa/kihelmöivää tunnetta).

Erittäin harvinaisissa tapauksissa eläinlääke saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille. Jos tiedät olevasi yliherkkä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, käsittele eläinlääkettä erityisen huolellisesti.

Vältä eläinlääkkeen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos eläinlääkettä roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos eläinlääkettä on joutunut vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos eläinlääkettä on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Näytä lääkärille pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä imidaklopridi ja moksidektiini saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

#### Muut varotoimet:

Eläinlääkkeessä käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeisteltyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kissa ja fretti

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Turkin rasvoittuminen antokohdasta <sup>1</sup> Oksentelu <sup>1</sup> Yliherkkyysoire (paikallinen) Ihon punoitus <sup>1</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Käyttäytymishäiriö (esim. kiihtyneisyys) <sup>2</sup> Kuolaaminen <sup>3,4</sup> Hermosto-oireet <sup>3</sup> Kutina <sup>5</sup> Ruokahaluttomuus <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa.

<sup>2</sup> Ohimenevä oire, joka liittyy tuntemukseen antokohdassa.

<sup>3</sup> Yleensä ohimenevä oire, joka ilmenee, jos eläin nuolee antokohtaa.

<sup>4</sup> Tämä ei ole myrkytysoire, ja se häviää ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

<sup>5</sup> Kissoilla ilmenevä ohimenevä oire.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla.

#### Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktaation aikana.

#### Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tätä eläinlääkettä käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Tämän eläinlääkkeen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkkeiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

#### Annostus kissoille:

Pienin suositeltu annos on 10 mg imidaklopridia ja 1,0 mg moksidektiiniä yhtä elopainokiloa kohden vastaten 0,1 ml:aa tätä eläinlääkettä yhtä elopainokiloa kohden.

Tämän eläinlääkkeen käyttöaiheen mukaisten loistartuntojen hoidossa ja ennaltaehkäisyssä hoidon uusimistarpeen ja -tiheyden pitää perustua ammattilaisen antamiin ohjeisiin ja lisäksi on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elintavat.

Kissan paino [kg]	Käytettävä pipetti	Tilavuus [ml]	Imidaklopridia [mg/kg elop.]	Moksidektiiniä [mg/kg elop.]
≤ 4 kg	Advocate pienelle kissalle	0,4	väh. 10	väh. 1
> 4–8 kg	Advocate suurelle kissalle	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

#### Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää eläinlääkehoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä. Tämä voi johtaa nopeampaan loismäärän laskuun ympäristössä. Jos tätä eläinlääkettä käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoito-ohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

#### Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita eläinlääkettä suoraan korvakäytävään.

#### Syhyhypunkin (*Notoedres cati*) aiheuttaman ihosairauden hoito

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

#### *Eucoleus aerophilus* (*Capillaria aerophila*) -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

#### *Aelurostrongylus abstrusus* -keuhkomatotartunnan ennaltaehkäisy

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain.

#### *Aelurostrongylus abstrusus* -keuhkomatotartunnan hoito

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kolmena peräkkäisenä kuukautena.

#### *Troglostrongylus brevior* -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kahtena peräkkäisenä kuukautena.

#### *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

#### Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisy

Kissoilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen eläinlääkehoidon aloittamista, on otettava huomioon kohdan 3.5 ohjeet.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi eläinlääkettä on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Eläinlääkettä voidaan

antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun tämä eläinlääke vaihdetaan aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteen tilalle, annetaan ensimmäinen hoito tällä eläinlääkkeellä kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteen antokerrasta.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, kissat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

#### Suolinkais- ja hakamatotartuntojen (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme*) hoito

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuukaudessa annettu lääkehoito vähentää suolinkaismatojen ja hakamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, eläinlääkettä voidaan käyttää osana kausiluonteista kirppujen ja maha-suolikanavan sukkulamatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

#### Annostus freteille:

Yksi pipetti eläinlääkettä (0,4 ml) eläintä kohti. Suositeltua annosta ei tule ylittää.

Tämän eläinlääkkeen käyttöaiheen mukaisten loistartuntojen hoidossa ja ennaltaehkäisyssä hoidon uusimistarpeen ja -tiheyden pitää perustua ammattilaisen antamiin ohjeisiin ja lisäksi on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elintavat.

#### Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat 3 viikon ajan. Jos fretillä on suuri loispaine, hoito voidaan joutua uusimaan kahden viikon kuluttua.

#### Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisy

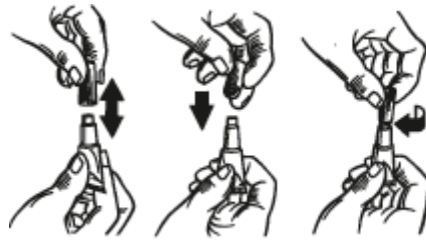
Freteillä, jotka elävät tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi on otettava huomioon kohdan 3.5 ohjeet ennen eläinlääkehoidon aloittamista.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi eläinlääkettä on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Eläinlääkettä voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, fretit eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

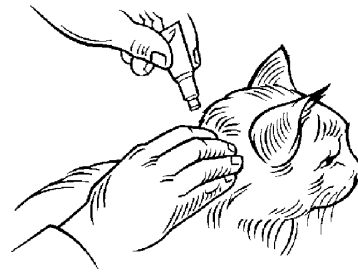
#### Antotapa

Ulkoiseen käyttöön.

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja poista sen avulla pipetin suojus, kuten kuvassa näytetään.



Erottele eläimen karvat niskasta, takaraivon alueelta niin, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan eläimen iholle. Annostus niskaan, takaraivon alueelle minimoi eläimen mahdollisuuksia nuolla eläinlääkettä. Laita vain terveelle iholle.



### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kissat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Kissanpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset eläinlääkettä kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mydriaasia, syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin on vahingossa saanut suuhunsa eläinlääkettä tai yliannoksen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) kuten ataksiaa, yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (pupillien laajeneminen, heikentyneet pupillarefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Kun eläinlääkettä annettiin freteille viisinkertainen annos suositeltuun annokseen verrattuna joka toinen viikko neljä hoitokertaa, ei havaittu haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Jos eläin saa vahingossa eläinlääkettä suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.



### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AB52.

### 4.2 Farmakodynamiikka

Imidaklopridi, 1-(6-kloori-3-pyridiylimetyyli)-N-nitro-imidatsolidiini-2-yylideeniamiini on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliaineryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyliininitroguanidiini. Imidaklopridi tehoaa sekä kirppujen toukka-asteisiin että aikuisiin kirppuihin. Lemmikkien ympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin eläinlääkkeellä hoidetun lemmikin kanssa. Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti kirpun keskushermoston postsynaptisiin nikotinergeisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava hyönteisten kolinergisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa hyönteiset. Koska imidaklopridilla on heikko vaikutus nisäkkäiden nikotinergeisiin reseptoreihin ja koska se läpäisee oletettavasti nisäkkäiden veri-aivoesteen huonosti, sillä ei käytännössä ole vaikutusta nisäkkäiden keskushermostoon. Imidaklopridilla on vain heikko farmakologinen vaikutus nisäkkäisiin.

Moksidektiini, 23-(O-metyylioksiimi)-F28249-alfa on milbemysiineihin kuuluva, toisen polven makrosyklinen laktoni. Moksidektiinillä on loisia tappava teho moniin sisä- ja ulkoloisiin. Moksidektiini tehoaa *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin (L3, L4). Se tehoaa myös maha-suolikanavan sukkulamatoihin. Moksidektiini vaikuttaa GABA- ja glutamaattireseptorien ohjaamiin kloridikanaviin. Tämän seurauksena postsynaptisten liitosten kloridikanavat aukeavat ja kloridi-ionit virtaavat sisään, jolloin käynnistyy palautumaton lepotila. Seurauksena on loisten veltto halvaantuminen, jota seuraa niiden kuoleminen ja/tai poistuminen elimistöstä. Eläinlääke vaikuttaa pitkään ja suojaa kissaa 4 viikon ajan yhden kerta-annoksen jälkeen *Dirofilaria immitis* -loisen uusintainfektioita vastaan.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Eläinlääkkeen paikallisen annostuksen jälkeen imidaklopridi jakautuu nopeasti vuorokauden kuluessa eläimen iholle. Sitä on todettavissa iholla koko käsittelyjen välisen ajan. Moksidektiini imeytyy iholta ja saavuttaa maksimipitoisuudet plasmassa kissalla 1–2 päivässä hoidon jälkeen. Ihosta imeytymisen jälkeen moksidektiini jakautuu elimistöön kaikkiin kudoksiin, mutta lipofiilisyytensä takia kertyy pääasiassa rasvaan. Se eliminoituu hitaasti plasmasta, mikä on osoitettavissa mitattavina moksidektiinipitoisuuksina plasmassa koko yhden kuukauden hoitovälin ajan.

Puoliintumisaika kissoilla vaihtelee välillä 18,7–25,7 päivää.

Tutkimukset, joissa moksidektiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin useiden annosten jälkeen, ovat osoittaneet, että vakaan tilan seerumipitoisuudet saavutetaan kissoilla noin neljän peräkkäisen kuukausittaisen hoidon jälkeen.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 30 °C.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

#### Pakkausmateriaali:

Valkoinen polypropeenista tehty kerta-annospipetti, joka on suljettu valkoisella polypropeenikierrekorkilla. Kerta-annospipetit on pakattu polyvinyylidikloridista ja alumiinifoliosta tehtyihin läpipainopakkausihin.

#### Pakkauskoot:

Pahvikotelossa on yhteensä 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kerta-annospipettiä yhdessä tai useammassa läpipainolevyssä. Yksi kerta-annospipetti sisältää 0,4 ml tai 0,8 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä imidaklopridi ja moksidektiini saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

02.04.2003.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP.KK.VVVV}

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 40 mg + 10 mg paikallisvalebaliuos pienelle koiralle  
Advocate 100 mg + 25 mg paikallisvalebaliuos keskikokoiselle koiralle  
Advocate 250 mg + 62,5 mg paikallisvalebaliuos suurelle koiralle  
Advocate 400 mg + 100 mg paikallisvalebaliuos erittäin suurelle koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kerta-annospipetti sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

	Kerta-annos	Imidaklopridi	Moksidektiini
Advocate pienelle koiralle ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate keskikokoiselle koiralle ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate suurelle koiralle ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate erittäin suurelle koiralle ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E 1519)	
Butyylihydroksitolueeni (E 321)	1 mg/ml
Propyleenikarbonaatti	

Kirkas, keltainen tai rusehtava liuos.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla on loisten aiheuttamia sekainfektioita tai niiden riski. Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain, kun kirppujen ja ainakin yhden muun kohdeloislajin torjunta on aiheellista samanaikaisesti.

- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoito,
- korvapunkki- (*Otodectes cynotis*), syyhypunkki- (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito,
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy
- kiertävien *Dirofilaria immitis* -mikrofilarioiden hoito,
- *Dirofilaria repens* -loisen (aikuismuodot) aiheuttaman ihodirofilarioosin hoito,
- *Dirofilaria repens* -loisen (L3 toukat) aiheuttaman ihodirofilarioosin ennaltaehkäisy,
- kiertävien *Dirofilaria repens* -mikrofilarioiden vähentäminen,
- *Angiostrongylus vasorum* -loisen (L4-toukat ja epäkypsät aikuiset) aiheuttaman

- sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- *Angiostrongylus vasorum* - ja *Crenosoma vulpis* -tartuntojen hoito,
- *Spirocerca lupi* -tartunnan ennaltaehkäisy,
- *Eucoleus (Capillaria) boehmi* -loistartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- maha-suolikanavan sukkulamatojen hoito (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* ja *Uncinaria stenocephala* -matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis* -matojen aikuismuodot).

Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille koiranpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää luokkaan 4 luokitelluille sydänmatopositiivisille (*D. immitis*) koirille, koska valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu tällä eläinryhmällä.

Ei saa käyttää kissoille. Kissoille tulee käyttää vastaavaa ”Advocate kissalle” -valmistetta (0,4 tai 0,8 ml), jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 10 mg/ml moksidektiiniä.

Ei saa käyttää freteille. Freteille saa käyttää vain ”Advocate pienelle kissalle ja fretille” -valmistetta (0,4 ml).

Ei saa käyttää kanarialinnuille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että eläinlääkkeen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa heikentää eläinlääkkeen tehoa.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman talouden muut kotieläimet voivat olla kirppujen, punkkien, maha-suolikanavan sukkulamatojen, sydänmatojen ja/tai keuhkomatojen aiheuttaman uuden tartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella valmisteella.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Tehoa aikuisen *Dirofilaria repens* -loiseen ei ole testattu kenttäolosuhteissa.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Alle 1 kg painoisten eläinten hoidon tulisi perustua hyöty-haitta-arvioon.

Tämän eläinlääkkeen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten sitä pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty-haitta-arvion perusteella.

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

On varottava, etteivät eläimet niele eläinlääkettä ja ettei eläinlääkettä pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun.

Huomioi tarkasti kohdassa 3.9 kuvattu antotapa, erityisesti ohjeistettu antokohta, jotta voidaan minimoida riski, että eläin pääsisi nuolemaan eläinlääkettä.

Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää kosketuksiin hoitamattomien eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on kuiva.

Annosteltaessa eläinlääkettä 3–4 kohtaan (katso kohta 3.9) on huolehdittava siitä, että eläin ei pääse nuolemaan annostelukohtaa.

Tämä eläinlääke sisältää moksidektiiniä (makrosyklinen laktoni), ja sen vuoksi collien tai vanhaenglanninlammaskoiran ja niiden sukuisten koirien kohdalla on erityisen tarkasti huolehdittava eläinlääkkeen ohjeiden mukaisesta annostelusta kohdassa 3.9 kuvatulla tavalla; erityisesti on huolehdittava siitä, että eläinlääkkeen suuhun joutuminen estetään colliella tai vanhaenglanninlammaskoiralla ja niiden sukuisilla koirilla.

Tämän eläinlääkkeen turvallisuus on arvioitu laboratoriotutkimuksissa ainoastaan sydänmatopositiivisilla (*D. immitis*) koirilla, jotka on luokiteltu luokkaan 1 tai 2 ja kenttätutkimuksissa muutamilla luokkaan 3 kuuluvilla koirilla. Siksi koirat, joilla on selviä tai vakavia taudin oireita tulisi käsitellä vain hoitavan eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty–haitta-arvion perusteella.

Vaikka kokeelliset yliannostustutkimukset ovat osoittaneet, että tätä eläinlääkettä voidaan annostella turvallisesti koirille, joilla on aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sillä ei ole terapeutista tehoa aikuiseen *Dirofilaria immitis* -loiseen. On kuitenkin suositeltavaa, että alueilla, joissa esiintyy koirien sydänmatoa, yli 6 kuukauden ikäiset koirat testataan sydänmatotartunnan varalta ennen tämän eläinlääkehoidon aloittamista. Eläinlääkärin harkinnan mukaan tartunnan saaneet koirat tulisi käsitellä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitettulla valmisteella, jotta saataisiin tuhottua kaikki aikuiset sydänmadot. Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu annostelemalla sitä samana päivänä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitettun eläinlääkkeen kanssa.

Imidaklopridi on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa ihon, silmien tai suun ärsytystä.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa eläinlääke saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. puutumista, ihoärsytystä tai polttavaa/kihelmövää tunnetta).

Erittäin harvinaisissa tapauksissa eläinlääke saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille. Jos tiedät olevasi yliherkkä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, käsittele eläinlääkettä erityisen huolellisesti.

Vältä eläinlääkkeen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos eläinlääkettä roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos eläinlääkettä on joutunut vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos eläinlääkettä on vahingossa nieltä, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen. Näytä lääkärille pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä imidaklopridi ja moksidektiini saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä. Hoidettuja koiria ei saa uittaa neljään päivään hoidosta vesistöissä.

### Muut varotoimet:

Eläinlääkkeessä käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

### **3.6 Haittatapahtumat**

Koira

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ripuli <sup>1</sup> , oksentelu <sup>1</sup> Yskä <sup>1</sup> , hengenahdistus <sup>1</sup> , nopea hengitys <sup>1</sup> Ruokahaluttomuus <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup>
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Turkin rasvoittuminen antokohdasta <sup>2</sup> , karvanlähtö antokohdasta <sup>2</sup> , antokohdan kutina <sup>2</sup> , antokohdan punoitus <sup>2</sup> Käyttäytymishäiriö (esim. kiihtyneisyys) <sup>3</sup> Kuolaaminen <sup>4</sup> Hermosto-oireet (esim. ataksia, lihasvapina) <sup>5</sup> Kutina Ruokahaluttomuus <sup>3</sup> , letargia <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Nämä oireet ovat yleisiä sydänmatopositiivisilla (*D. immitis*) koirilla, joilla on kiertäviä mikrofilarioita, ja kyseisillä eläimillä on riski saada ruuansulatuskanavan häiriöitä ja vaikeita hengitystieoireita, jotka saattavat vaatia pikaista eläinlääkärin hoitoa.

<sup>2</sup> Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa.

<sup>3</sup> Ohimenevä oire, joka liittyy tuntemukseen antokohdassa.

<sup>4</sup> Tämä ei ole myrkytysoire, ja se häviää ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

<sup>5</sup> Useimmat hermosto-oireet ovat ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla.

#### Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktaation aikana.

#### Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Tätä eläinlääkettä käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Tämän eläinlääkkeen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkkeiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu annostelemalla sitä samana päivänä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitettun eläinlääkkeen kanssa.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

#### Annostus:

Pienin suositeltu annostus on 10 mg imidaklopridia ja 2,5 mg moksidektiiniä yhtä elopainokiloa kohden vastaten 0,1 ml:aa tätä eläinlääkettä yhtä elopainokiloa kohden.

Tämän eläinlääkkeen käyttöaiheen mukaisten loistartuntojen hoidossa ja ennaltaehkäisyssä hoidon uusimistarpeen ja -tiheyden pitää perustua ammattilaisen antamiin ohjeisiin ja lisäksi on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elintavat.

Koiran paino [kg]	Käytettävä pipetti	Tilavuus [ml]	Imidaklopridia [mg/kg elop.]	Moksidektiiniä [mg/kg elop.]
≤ 4 kg	Advocate pienelle koiralle	0,4	väh. 10	väh. 2,5
> 4–10 kg	Advocate keskikokoiselle koiralle	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate suurelle koiralle	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate erittäin suurelle koiralle	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

#### Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää eläinlääkehoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä. Tämä voi johtaa nopeampaan loismäärän laskuun ympäristössä. Jos tätä eläinlääkettä käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoito-ohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

#### Väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoito

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

#### Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena. Puhdista korvakäytävä varovasti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita eläinlääkettä suoraan korvakäytävään.

#### Syhyhypunkkitartunnan (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena kaksi kertaa neljän viikon välein.



### Sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito

Kerta-annos annettuna 2–4 kertaa neljän viikon välein tehoaa *Demodex canis* -loiseen ja johtaa kliinisten oireiden selkeään lieventymiseen erityisesti lievissä ja keskivaikeissa tapauksissa. Erityisen vaikeissa tapauksissa voidaan tarvita pitempiaikainen ja useammin tapahtuva hoito. Jotta näissä vaikeissa tapauksissa saavutettaisiin paras mahdollinen hoitovaste, eläinlääkettä voidaan antaa eläinlääkärin harkinnan mukaan kerran viikossa ja pidemmän aikaa. Kaikissa tapauksissa on tärkeää, että hoitoa jatketaan kunnes kuukauden välein otetut ihon raapenäytteet ovat negatiiviset vähintään kahdella peräkkäisellä kerralla. Hoito tulee keskeyttää, jos koiran oireet eivät helpotu tai punkkien määrä ei vähene kahden kuukauden hoidon aikana. Tällöin tulee kääntyä hoitavan eläinlääkärin puoleen vaihtoehtoisen hoidon käynnistämiseksi.

Koska sikaripunkkitartunta (demodikoosi) on monisyinen sairaus, suositellaan myös muiden taustalla olevien sairauksien hoitamista, mikäli se on mahdollista.

### Sydänmatotautin (*D. immitis*) ennaltaehkäisy

Koirilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen tämän eläinlääkehoidon aloittamista, on otettava huomioon kohdan 3.5 ohjeet.

Sydänmatotautin ehkäisemiseksi eläinlääkettä on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (*D. immitis* -toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Eläinlääkettä voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun tämä eläinlääke vaihdetaan aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteen tilalle, annetaan ensimmäinen hoito tällä eläinlääkkeellä kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteen antokerrasta.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, koirat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

### Ihodirotarioosin (*ihomadon*) (*D. repens*) ennaltaehkäisy

Ihodirotarioosin ehkäisemiseksi eläinlääkettä on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (*D. repens* -toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Eläinlääkettä voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden tai niin, että hoito aloitetaan vähintään kuukautta ennen oletettua hyttyskauden alkua. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä.

### *Dirofilaria immitis* -mikrofilarioiden hoito

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan.

### *Ihodirotarioosin (ihomadon) hoito (*Dirofilaria repens* -loisen aikuismuodot)*

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kuuden peräkkäisen kuukauden ajan.

### *Dirofilaria repens* -mikrofilarioiden (*ihomadon*) vähentäminen

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain neljän peräkkäisen kuukauden ajan.

### Angiostrongylus vasorum -tartunnan hoito ja ennaltaehkäisy

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

Alueilla, joilla esiintyy tartuntaa, eläinlääkkeen antaminen säännöllisesti kuukauden välein ennaltaehkäisee *Angiostrongylus vasorum* -tartunnan.

### Crenosoma vulpis -tartunnan hoito

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

### Spirocerca lupi -tartunnan ennaltaehkäisy

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain.

### Eucoleus (Capillaria) boehmi -loistartunnan hoito (aikuiset madot)

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan. On suositeltavaa estää koiraa syömästä omaa ulostettaan hoitokertojen välillä, jotta voidaan välttää mahdollinen uusintainfektio.

### Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

### Suolinkais-, haka- ja piiskamatotartuntojen (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis*) hoito

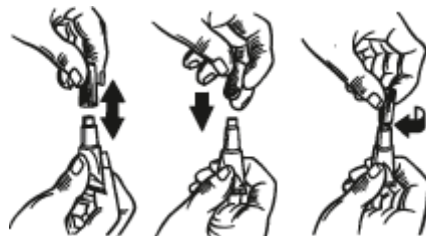
Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuussa annettu lääkehoito vähentää suolinkais-, haka- ja piiskamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, eläinlääkettä voidaan käyttää osana kausiluonteista kirppujen ja maha-suolikanavan sukkulamatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että kerran kuussa annettu lääkehoito torjuu *Uncinaria stenocephala* -tartunnat.

### Antotapa

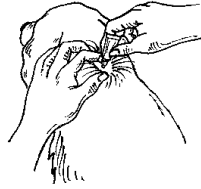
Ulkoiseen käyttöön.

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja poista sen avulla pipetin suojus, kuten kuvassa näytetään.



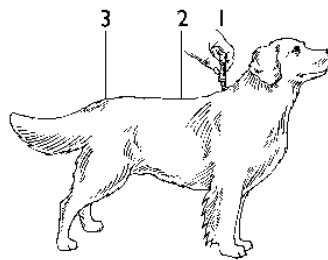
### Koirat alle 25 kg:

Errotele pystyasennossa olevan koiran selästä lapojen kohdalta turkki jakaukselle niin, että iho tulee näkyviin. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan koiran iholle.



### Koirat yli 25 kg:

Annostus on helpointa koiran seistessä. Pipetin sisältö jaetaan tasan kolmeen tai neljään kohtaan iholle keskelle koiran selkää lapojen kohdalta hännän juureen asti. Errotele koiran turkki jakaukselle kustakin hoidettavasta kohdasta, kunnes iho näkyy. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä kevyesti niin, että siitä tulee sopiva osa-annos suoraan koiran iholle. Varo laittamasta yksittäiseen kohtaan liikaa eläinlääkettä, niin että sitä valuisi eläimen kylkiin.



### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Täysikasvuiset koirat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita. Tutkimuksessa, jossa annettiin viisinkertainen minimiannos viikon välein 17 viikon ajan yli 6 kk:n ikäisille koirille, ei todettu haittavaikutuksia eikä ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Koiranpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset eläinlääkettä kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mydriaasia, syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin on vahingossa saanut suuhunsa eläinlääkettä tai yliannoksen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) kuten ataksiaa, yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (pupillien laajeneminen, heikentyneet pupillarefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Ivermektiinille herkät colliet sietivät viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia eläinlääkettä kuukauden väliajoin annettuna ilman haittavaikutuksia, mutta hoidon turvallisuutta viikon väliajoin ei ole tutkittu ivermektiinille herkällä collieilla. Suun kautta annettuna havaittiin vakavia hermosto-oireita, kun annettiin 40 % yksikköannoksesta. Sitä vastoin 10 % yksikköannoksesta ei suun kautta annettuna aiheuttanut haittavaikutuksia.

Koirat, joilla oli aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sietivät ilman haittavaikutuksia viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia annosteltuna kahden viikon välein yhteensä kolme hoitokertaa.

Jos eläin saa vahingossa eläinlääkettä suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

4.1 ATCvet-koodi: QP54AB52.

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Imidaklopridi, 1-(6-kloori-3-pyridiylimetyyli)-N-nitro-imidatsolidiini-2-yyliideeniamiini on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliaineryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyliinitroguanidiini. Imidaklopridi tehoaa sekä kirppujen toukka-asteisiin että aikuisiin kirppuihin. Lemmikkien ympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin eläinlääkkeellä hoidetun lemmikin kanssa. Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti kirpun keskushermoston postsynaptisiin nikotinergeisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava hyönteisten kolinergisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa hyönteiset. Koska imidaklopridilla on heikko vaikutus nisäkkäiden nikotinergeisiin reseptoreihin ja koska se läpäisee oletettavasti nisäkkäiden veri-aivoesteen huonosti, sillä ei käytännössä ole vaikutusta nisäkkäiden keskushermostoon. Imidaklopridilla on vain heikko farmakologinen vaikutus nisäkkäisiin.

Moksidektiini, 23-(O-metyylioksiimi)-F28249-alfa on milbemysiineihin kuuluva, toisen polven makrosyklinen laktoni. Moksidektiinillä on loisia tappava teho moniin sisä- ja ulkoloisiin. Moksidektiini tehoaa *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin (L1, L3, L4) ja *Dirofilaria repens* -loisen toukkamuotoihin (L1, L3). Se tehoaa myös maha-suolikanavan sukkulamatoihin. Moksidektiini vaikuttaa GABA- ja glutamaattireseptorien ohjaamiin kloridikanaviin. Tämän seurauksena postsynaptisten liitosten kloridikanavat aukeavat ja kloridi-ionit virtaavat sisään, jolloin käynnistyy palautumaton lepotila. Seurauksena on loisten veltto halvaantuminen, jota seuraa niiden kuoleminen ja/tai poistuminen elimistöstä. Lääke vaikuttaa pitkään ja suojaa koiraa 4 viikon ajan yhden kerta-annoksen jälkeen seuraavien loisten uusintainfektioita vastaan: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Eläinlääkkeen paikallisen annostuksen jälkeen imidaklopridi jakautuu nopeasti vuorokauden kuluessa eläimen iholle. Sitä on todettavissa iholla koko käsittelyjen välisen ajan. Moksidektiini imeytyy iholta ja saavuttaa maksimipitoisuudet plasmassa koiralla noin 4–9 päivässä hoidon jälkeen. Ihosta imeytymisen jälkeen moksidektiini jakautuu elimistöön kaikkiin kudoksiin, mutta lipofiilisyytensä takia kertyy pääasiassa rasvaan. Se eliminoituu hitaasti plasmasta, mikä on osoitettavissa mitattavina moksidektiinipitoisuuksina plasmassa koko yhden kuukauden hoitovälin ajan. Puoliintumisaika koirilla on noin 28,4 päivää.

Tutkimukset, joissa moksidektiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin useiden annosten jälkeen, ovat osoittaneet, että vakaan tilan seerumipitoisuudet saavutetaan koirilla noin neljän peräkkäisen kuukausittaisen hoidon jälkeen.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 30 °C.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pakkausmateriaali:

Valkoinen polypropeenista tehty kerta-annospipetti, joka on suljettu valkoisella polypropeenikierrekorkilla. Kerta-annospipetit on pakattu polyvinyylidikloridista ja alumiinifoliosta tehtyihin läpipainopakkausihin.

Pakkauskoost:

Pahvikotelossa on yhteensä 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kerta-annospipettiä yhdessä tai useammassa läpipainolevyssä. Yksi kerta-annospipetti sisältää 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml tai 4,0 ml liuosta. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä imidaklopridi ja moksidektiini saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

02.04.2003.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP.KK.VVVV}

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO (koko 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kerta-annospipettiä)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate 40 mg + 4 mg paikallisvaleboliuos pienelle kissalle ja fretille

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi 0,4 ml:n kerta-annospipetti sisältää:  
40 mg imidaklopridi, 4 mg moksidektiini

**3. PAKKAUSKOKO**

1 kerta-annospipetti  
2 kerta-annospipettiä  
3 kerta-annospipettiä  
4 kerta-annospipettiä  
6 kerta-annospipettiä  
9 kerta-annospipettiä  
12 kerta-annospipettiä  
21 kerta-annospipettiä  
42 kerta-annospipettiä

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kissa ja fretti.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Ulkoiseen käyttöön.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 30 °C.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco-logo

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/03/039/001	3 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/002	6 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/013	4 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/019	21 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/020	42 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/031	1 kerta-annospipetti
EU/2/03/039/032	2 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/033	9 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/034	12 kerta-annospipettiä

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO (koko 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kerta-annospipettiä)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate 80 mg + 8 mg paikallisvaleboliuos suurelle kissalle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi 0,8 ml:n kerta-annospipetti sisältää:  
80 mg imidaklopridi, 8 mg moksidektiini

**3. PAKKAUSKOKO**

1 kerta-annospipetti  
2 kerta-annospipettiä  
3 kerta-annospipettiä  
4 kerta-annospipettiä  
6 kerta-annospipettiä  
9 kerta-annospipettiä  
12 kerta-annospipettiä  
21 kerta-annospipettiä  
42 kerta-annospipettiä

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kissa.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Ulkoiseen käyttöön.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 30 °C.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco-logo

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/03/039/003	3 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/004	6 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/014	4 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/021	21 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/022	42 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/035	1 kerta-annospipetti
EU/2/03/039/036	2 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/037	9 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/038	12 kerta-annospipettiä

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO (koko 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kerta-annospipettiä)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate 40 mg + 10 mg paikallisvaleboliuos pienelle koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi 0,4 ml:n kerta-annospipetti sisältää:  
40 mg imidaklopridi, 10 m moksidektiini

**3. PAKKAUSKOKO**

1 kerta-annospipetti  
2 kerta-annospipettiä  
3 kerta-annospipettiä  
4 kerta-annospipettiä  
6 kerta-annospipettiä  
9 kerta-annospipettiä  
12 kerta-annospipettiä  
21 kerta-annospipettiä  
42 kerta-annospipettiä

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Ulkoiseen käyttöön.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 30 °C.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco-logo

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/03/039/005	3 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/006	6 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/015	4 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/023	21 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/024	42 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/039	1 kerta-annospipetti
EU/2/03/039/040	2 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/041	9 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/042	12 kerta-annospipettiä

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO (koko 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kerta-annospipettiä)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate 100 mg + 25 mg paikallisvaleluliuos keskikokoiselle koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi 1 ml:n kerta-annospipetti sisältää:  
100 mg imidaklopridi, 25 mg moksidektiini

**3. PAKKAUSKOKO**

1 kerta-annospipetti  
2 kerta-annospipettiä  
3 kerta-annospipettiä  
4 kerta-annospipettiä  
6 kerta-annospipettiä  
9 kerta-annospipettiä  
12 kerta-annospipettiä  
21 kerta-annospipettiä  
42 kerta-annospipettiä

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Ulkoiseen käyttöön.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 30 °C.



**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco-logo

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO (koko 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kerta-annospipettiä)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate 250 mg + 62,5 mg paikallisvalebaliuos suurelle koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi 2,5 ml:n kerta-annospipetti sisältää:  
250 mg imidaklopridi, 62,5 mg moksidektiini

**3. PAKKAUSKOKO**

1 kerta-annospipetti  
2 kerta-annospipettiä  
3 kerta-annospipettiä  
4 kerta-annospipettiä  
6 kerta-annospipettiä  
9 kerta-annospipettiä  
12 kerta-annospipettiä  
21 kerta-annospipettiä  
42 kerta-annospipettiä

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Ulkoiseen käyttöön.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 30 °C.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco-logo

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO (koko 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kerta-annospipettiä)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate 400 mg + 100 mg paikallisvaleboliuos erittäin suurelle koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi 4 ml:n kerta-annospipetti sisältää:  
400 mg imidaklopridi, 100 mg moksidektiini

**3. PAKKAUSKOKO**

1 kerta-annospipetti  
2 kerta-annospipettiä  
3 kerta-annospipettiä  
4 kerta-annospipettiä  
6 kerta-annospipettiä  
9 kerta-annospipettiä  
12 kerta-annospipettiä  
21 kerta-annospipettiä  
42 kerta-annospipettiä

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Ulkoiseen käyttöön.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 30 °C.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco-logo

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/03/039/011	3 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/012	6 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/018	4 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/029	21 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/030	42 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/051	1 kerta-annospipetti
EU/2/03/039/052	2 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/053	9 kerta-annospipettiä
EU/2/03/039/054	12 kerta-annospipettiä

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Advocate pienelle kissalle ja fretille  
PIPETTI**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

≤ 4 kg

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Advocate suurelle kissalle  
PIPETTI**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

> 4-8 kg

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Advocate pienelle koiralle  
PIPETTI**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

≤ 4 kg

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Advocate keskikokoiselle koiralle  
PIPETTI**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

> 4–10 kg

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Advocate suurelle koiralle  
PIPETTI**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

> 10–25 kg

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Advocate erittäin suurelle koiralle  
PIPETTI**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

> 25–40 kg

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

40 mg imidaklopridi / 4 mg moksidektiini

≤ 4 kg

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

80 mg imidaklopridi / 8 mg moksidektiini

> 4–8 kg

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

40 mg imidaklopridi / 10 mg moksidektiini

≤ 4 kg

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

100 mg imidaklopridi / 25 mg moksidektiini

> 4–10 kg

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

250 mg imidaklopridi / 62,5 mg moksidektiini

> 10–25 kg

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Advocate



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

400 mg imidaklopridi / 100 mg moksidektiini

> 25–40 kg

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Advocate 40 mg + 4 mg paikallisvalebaliuos pienelle kissalle ja fretille

Advocate 80 mg + 8 mg paikallisvalebaliuos suurelle kissalle

### 2. Koostumus

Yksi kerta-annospipetti sisältää:

	Kerta-annos	Imidaklopridi	Moksidektiini
Advocate pienelle kissalle ( $\leq 4$ kg) ja fretille	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate suurelle kissalle ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

### Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E 1519), 1 mg/ml butyylihydroksitolueeni (E 321), propyleenikarbonaatti

Kirkas, keltainen tai rusehtava liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja fretti.

### 4. Käyttöaiheet

**Kissoille**, joilla on loisten aiheuttamia sekainfektioita tai niiden riski. Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain, kun kirppujen ja ainakin yhden muun kohdeloislajin torjunta on aiheellista samanaikaisesti.

- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito,
- syyhypunkin (*Notoedres cati*) aiheuttaman ihosairauden hoito,
- *Eucoleus aerophilus* (*Capillaria aerophila*) -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Aelurostrongylus abstrusus* -keuhkomatotartunnan ennaltaehkäisy (L3- ja L4-toukat) ja hoito (aikuiset madot),
- *Troglostrongylus brevior* -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- maha-suolikanavan sukkulamatotartuntojen hoito (*Toxocara cati* [suolinkainen]- ja *Ancylostoma tubaeforme* [hakamoto] -matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset madot).

Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

**Freteille**, joilla on loisten aiheuttamia sekainfektioita tai niiden riski. Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain, kun kirppujen torjunta ja sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy on aiheellista samanaikaisesti.

- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy.

## **5. Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissanpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Freteille ei saa käyttää ”Advocate suurelle kissalle” (0,8 ml)- tai ”Advocate koiralle” (kaikki koot) -valmisteita.

Ei saa käyttää koirille. Koirille tulee käyttää vastaavaa ”Advocate koiralle” -valmistetta, jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 25 mg/ml moksidektiiniä.

Ei saa käyttää kanarialinnuille.

## **6. Erityisvaroitukset**

### Erityisvaroitukset:

Tämän eläinlääkkeen tehoa ei ole testattu yli 2 kg painavilla freteillä, ja siksi tehon kesto saattaa näillä eläimillä olla lyhyempi.

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että eläinlääkkeen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa heikentää eläinlääkkeen tehoa.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman talouden muut kotieläimet voivat olla kirppujen, punkkien, maha-suolikanavan sukkulamatojen, sydänmatojen ja/tai keuhkomatojen aiheuttaman uuden tartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella valmisteella.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Alle 1 kg painoisten kissojen ja alle 0,8 kg painoisten frettien hoidon tulisi perustua hyöty-haitta-arvioon.

Tämän eläinlääkkeen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten sitä pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty-haitta-arvion perusteella.

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

On varottava, etteivät eläimet niele eläinlääkettä ja ettei eläinlääkettä pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun.

Huomioi tarkasti kohdassa ”Annostusohjeet” kuvatut annostusohjeet, erityisesti ohjeistettu antokohta, jotta voidaan minimoida riski, että eläin pääsisi nuolemaan eläinlääkettä.

Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää kosketuksiin hoitamattomien eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on kuiva.

On suositeltavaa, että kissat ja fretit, jotka asuvat alueilla tai joita kuljetetaan alueille, joissa esiintyy sydänmatotartuntaa, hoidetaan eläinlääkkeellä kuukausittain, jotta ne eivät saisi sydänmatotartuntaa.

Vaikka kissan ja fretin sydänmatoinfektion diagnostiikan tarkkuus on rajoitettu, on ennen ehkäisyhoidon aloittamista pyrittävä tutkimaan erityisesti kaikki yli 6 kuukauden ikäiset kissat ja fretit sydänmatotartunnan varalta, koska eläinlääke voi aiheuttaa kissoille ja freteille, joilla on aikuisia sydänmatoja, vakavia, jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia. Jos sydänmatotartunta todetaan, infektio hoidetaan ajantasaisen tieteellisen tiedon mukaisesti.

Joillakin tietyillä kissayksilöillä *Notoedres cati* -tartunnat saattavat olla vakavia. Näissä vakavissa tapauksissa muu samanaikainen tukihoito on tarpeen, koska eläinlääke ei välttämättä yksinään ole tarpeeksi tehokas estämään eläimen kuolemaa.

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta kissoille, joilla on vaikeita kliinisiä *T. brevior* -tartunnan oireita, ei ole selvitetty. Näille eläimille eläinlääkettä voidaan käyttää ainoastaan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Imidaklopridi on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa ihon, silmien tai suun ärsytystä.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa eläinlääke saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. puutumista, ihoärsytystä tai polttavaa/kihelmöivää tunnetta).

Erittäin harvinaisissa tapauksissa eläinlääke saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille. Jos tiedät olevasi yliherkkä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidediiniin, käsittele eläinlääkettä erityisen huolellisesti.

Vältä eläinlääkkeen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos eläinlääkettä roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos eläinlääkettä on joutunut vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos eläinlääkettä on vahingossa nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Näytä lääkärille pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä imidaklopridi ja moksidediini saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

#### Muut varotoimet:

Eläinlääkkeessä käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeisteltyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

#### Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla.

Käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktaation aikana.

#### Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tätä eläinlääkettä käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Tämän eläinlääkkeen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkkeiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

### Yliannostus:

Kissat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Kissanpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mustuaisten laajentumista (mydriaasi), syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin on vahingossa saanut suuhunsa eläinlääkettä tai yliannoksen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä), kuten haparointia (ataksia), yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (mustuaisten laajeneminen, heikentyneet mustuaisrefleksit, silmävärve), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Kun eläinlääkettä annettiin freteille viisinkertainen annos suositeltuun annokseen verrattuna joka toinen viikko neljä hoitokertaa, ei havaittu haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Jos eläin saa vahingossa eläinlääkettä suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.

## **7. Haittatapahtumat**

Kohde-eläinlajit: Kissa ja fretti

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Turkin rasvoittuminen antokohdasta <sup>1</sup> Oksentelu <sup>1</sup> Yliherkkyysoireet (paikallinen) Ihon punoitus <sup>1</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Käyttäytymishäiriö (esim. kiihtyneisyys) <sup>2</sup> Kuolaaminen <sup>3,4</sup> Hermosto-oireet <sup>3</sup> Kutina <sup>5</sup> Ruokahaluttomuus <sup>2</sup> , uneliaisuus <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa.

<sup>2</sup> Ohimenevä oire, joka liittyy tuntemukseen antokohdassa.

<sup>3</sup> Yleensä ohimenevä oire, joka ilmenee, jos eläin nuolee antokohtaa.

<sup>4</sup> Tämä ei ole myrkytysoire, ja se häviää ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

<sup>5</sup> Kissoilla ilmenevä ohimenevä oire.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ulkoiseen käyttöön.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

### Annostus kissoille:

Pienin suositeltu annostus on 10 mg imidaklopridia ja 1,0 mg moksidektiiniä yhtä elopainokiloa kohden vastaten 0,1 ml:aa eläinlääkettä yhtä elopainokiloa kohden.

Tämän eläinlääkkeen käyttöaiheen mukaisten loistartuntojen hoidossa ja ennaltaehkäisyssä hoidon uusimistarpeen ja -tiheyden pitää perustua ammattilaisen antamiin ohjeisiin ja lisäksi on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elintavat.

Kissan paino [kg]	Käytettävä pipetti	Tilavuus [ml]	Imidaklopridia [mg/kg elop.]	Moksidektiiniä [mg/kg elop.]
≤ 4 kg	Advocate pienelle kissalle	0,4	väh. 10	väh. 1
> 4–8 kg	Advocate suurelle kissalle	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

### Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää eläinlääkehoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä. Tämä voi johtaa nopeaan loismäärän laskuun kissan ympäristössä. Jos tätä eläinlääkettä käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoito-ohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

### Korvaporkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita eläinlääkettä suoraan korvakäytävään.

### Syhyhypunkin (*Notoedres cati*) aiheuttaman ihosairauden hoito

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

### *Eucoleus aerophilus* (*Capillaria aerophila*) -keuhkotartunnan hoito (aikuiset madot)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

### *Aelurostrongylus abstrusus* -keuhkotartunnan ennaltaehkäisy

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain.

### *Aelurostrongylus abstrusus* -keuhkotartunnan hoito

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kolmena peräkkäisenä kuukautena.

### Troglostrongylus brevior -keuhkotartunnan hoito (aikuiset madot)

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kahtena peräkkäisenä kuukautena.

### Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

### Sydänmatotartunnan (Dirofilaria immitis) ennaltaehkäisy

Kissoilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen tämän eläinlääkehoidon aloittamista on otettava huomioon kohdan ”Erityisvaroitukset” ohjeet.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi tätä eläinlääkettä on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Eläinlääkettä voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun tämä eläinlääke vaihdetaan aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteen tilalle, annetaan ensimmäinen hoito tällä eläinlääkkeellä kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteen antokerrasta.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, kissat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

### Suolinkais- ja hakamatojen (Toxocara cati ja Ancylostoma tubaeforme) hoito

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuussa annettu lääkehoito vähentää suolinkaismatojen ja hakamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, tätä eläinlääkettä voidaan käyttää osana kausiluonteista kirppujen ja maha-suolikanavan sukkulamatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

### **Annostus freteille:**

Yksi pipetti eläinlääkettä pienelle kissalle (0,4 ml) eläintä kohti. Suositeltua annosta ei tule ylittää. Tämän eläinlääkkeen käyttöaiheen mukaisten loistartuntojen hoidossa ja ennaltaehkäisyssä hoidon uusimistarpeen ja -tiheyden pitää perustua ammattilaisen antamiin ohjeisiin ja lisäksi on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elintavat.

### Kirpputartuntojen (Ctenocephalides felis) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee tartunnan 3 viikon ajan. Jos fretillä on suuri loispaine, voidaan hoito joutua uusimaan kahden viikon kuluttua.

### Sydänmatotartunnan (Dirofilaria immitis) ennaltaehkäisy

Freteillä, jotka elävät tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi on otettava huomioon kohdan ” Erityisvaroitukset” ohjeet ennen tämän eläinlääkehoidon aloittamista.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi tätä eläinlääkettä on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Eläinlääkettä voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua.



Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, fretit eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

## **9. Annostusohjeet**

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja poista sen avulla pipetin suojuus (ks. kuva 1).

Erottele eläimen karvat niskasta, takaraivon alueelta niin, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan eläimen iholle (ks. kuva 2). Annostus niskaan, takaraivon alueelle minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla eläinlääkettä. Annostele vain terveelle iholle.

**Vain monikielisiin pakkauksiin:** Kuvalliset ohjeet ovat pakkausselosteen lopussa.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä imidaklopridi ja moksidektiini saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

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

Pakkauskoot:

Pahvikotelossa on yhteensä 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kerta-annospipettiä yhdessä tai useammassa läpipainolevyssä. Yksi kerta-annospipetti sisältää 0,4 ml tai 0,8 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäilyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Република България**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Danmark**

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

##### **Deutschland**

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

##### **Eesti**

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

##### **Ελλάδα**

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

##### **España**

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

##### **France**

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

##### **Hrvatska**

Tel: +36 18088411

##### **Lietuva**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Magyarország**

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

##### **Malta**

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

##### **Nederland**

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

##### **Norge**

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

##### **Österreich**

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

##### **Polska**

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

##### **Portugal**

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

##### **România**

Tel: +40 376300400

PV.HRV@elancoah.com

PV.ROU@elancoah.com

**Ireland**

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

**Slovenija**

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Saksa

**17. Lisätietoja**

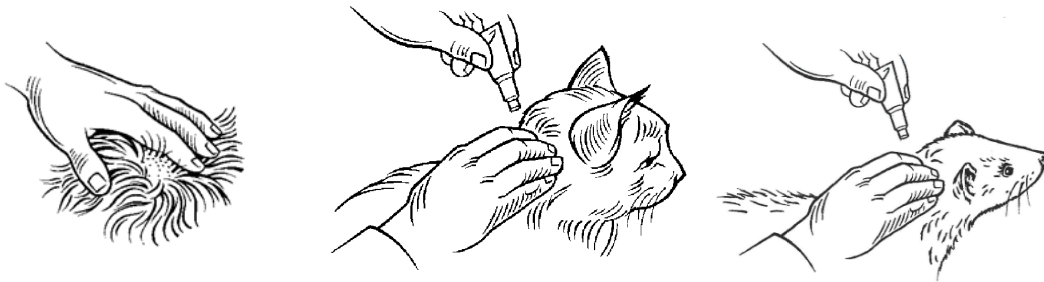
Imidaklopridi tehoaa kirppuihin ja niiden toukka-asteisiin. Eläimen ympäristössä elävät kirpun toukat tuhoutuvat kosketettuaan eläinlääkkeellä hoidettua eläintä.

Eläinlääke vaikuttaa pitkään ja suojaa kissaa 4 viikon ajan yhden kerta-annoksen jälkeen *Dirofilaria immitis* -loisen uusintainfektioita vastaan.

Tutkimukset, joissa moksidektiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin useiden annosten jälkeen, ovat osoittaneet, että vakaan tilan seerumipitoisuudet saavutetaan kissoilla noin neljän peräkkäisen kuukausittaisen hoidon jälkeen.



Kuva 1



Kuva 2

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Advocate 40 mg + 10 mg paikallisvaleyliuos pienelle koiralle  
Advocate 100 mg + 25 mg paikallisvaleyliuos keskikokoiselle koiralle  
Advocate 250 mg + 62,5 mg paikallisvaleyliuos suurelle koiralle  
Advocate 400 mg + 100 mg paikallisvaleyliuos erittäin suurelle koiralle

### 2. Koostumus

Yksi kerta-annospipetti sisältää:

	Kerta-annos	Imidaklopridi	Moksidektiini
Advocate pienelle koiralle ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate keskikokoiselle koiralle ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate suurelle koiralle ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate erittäin suurelle koiralle ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

### Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E 1519), 1 mg/ml butyylihydroksitolueeni (E 321), propyleenikarbonaatti

Kirkas, keltainen tai rusehtava liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4. Käyttöaiheet

**Koirille, joilla on loisten aiheuttamia sekainfektioita tai niiden riski.** Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain, kun kirppujen ja ainakin yhden muun kohdeloislajin torjunta on aiheellista samanaikaisesti.

- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoito,
- korvapunkki- (*Otodectes cynotis*), syyhypunkki- (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito,
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- kiertävien *Dirofilaria immitis* -mikrofilarioiden hoito,
- ihodirofilarioosin (ihomadon) hoito (*Dirofilaria repens* -loisen aikuismuodot),
- *Dirofilaria repens* -loisten (L3 toukat) aiheuttaman ihodirofilarioosin (ihomadon) ennaltaehkäisy,
- kiertävien *Dirofilaria repens* -mikrofilarioiden vähentäminen,
- *Angiostrongylus vasorum* -loisen (L4 -toukat ja epäkypsät aikuiset) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- *Angiostrongylus vasorum*- ja *Crenosoma vulpis* -tartuntojen hoito,
- *Spirocerca lupi* -tartunnan ennaltaehkäisy,
- *Eucoleus (Capillaria) boehmi* -loistartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- maha-suolikanavan sukkulamatojen hoito (*Toxocara canis* [suolinkainen]-, *Ancylostoma caninum* [hakamato]- ja *Uncinaria stenocephala* [hakamato] -matojen L4-toukat, epäkypsät ja

kypsät aikuiset, *Toxascaris leonina* [suolinkainen]- ja *Trichuris vulpis* [piiskamoto] -matojen aikuismuodot).

Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille koiranpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää luokkaan 4 luokitelluille sydänmatopositiivisille (*D. immitis*) koirille, koska valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu tällä eläinryhmällä.

Ei saa käyttää kissoille. Kissoille tulee käyttää vastaavaa ”Advocate kissalle” -valmistetta (0,4 ml tai 0,8 ml), jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 10 mg/ml moksidektiiniä.

Ei saa käyttää freteille. Freteille saa käyttää vain ”Advocate pienelle kissalle ja fretille” -valmistetta (0,4 ml).

Ei saa käyttää kanarialinnuille.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että eläinlääkkeen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa heikentää eläinlääkkeen tehoa.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman talouden muut kotieläimet voivat olla kirppujen, punkkien, maha-suolikanavan sukkulamatojen, sydänmatojen ja/tai keuhkomatojen aiheuttaman uuden tartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella valmisteella.

Tehoa aikuiseen *Dirofilaria repens* -loiseen ei ole testattu kenttäolosuhteissa.

### Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Alle 1 kg painoisten eläinten hoidon tulisi perustua hyöty-haitta-arvion.

Tämän eläinlääkkeen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten sitä pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty-haitta-arvion perusteella.

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

On varottava, etteivät eläimet niele eläinlääkettä ja ettei eläinlääkettä pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun.

Huomioi tarkasti kohdassa ”Annostusohjeet” kuvatut annostusohjeet, erityisesti ohjeistettu antokohta, jotta voidaan minimoida riski, että eläin pääsisi nuolemaan eläinlääkettä.

Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää kosketuksiin hoitamattomien eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on kuiva.

Annosteltaessa eläinlääkettä 3–4 kohtaan (ks. kohta ”Annostusohjeet”) on huolehdittava siitä, että eläin ei pääse nuolemaan annostelukohtia.

Tämä eläinlääke sisältää moksidektiiniä (makrosyklinen laktoni), ja sen vuoksi collien tai vanhaenglanninlammaskoiran ja niiden sukulaiskoerien kohdalla on erityisen tarkasti huolehdittava eläinlääkkeen ohjeiden mukaisesta annostelusta kohdassa ”Annostusohjeet” kuvatulla tavalla; erityisesti on huolehdittava siitä, että eläinlääkkeen suuhun joutuminen estetään colliella tai vanhaenglanninlammaskoiralla ja niiden sukuisilla koirilla.

Tämän eläinlääkkeen turvallisuus on arvioitu laboratoriotutkimuksissa ainoastaan sydänmatopositiivisilla (*D. immitis*) koirilla, jotka on luokiteltu luokkaan 1 tai 2, ja kenttätutkimuksissa muutamilla luokkaan 3 kuuluvilla koirilla. Siksi koirat, joilla on selviä tai vakavia taudin oireita tulisi käsitellä vain hoitavan eläinlääkäriin tekemän huolellisen hyöty–haitta-arvion perusteella.

Vaikka kokeelliset yliannostuskokeet ovat osoittaneet, että eläinlääkettä voidaan annostella turvallisesti koirille, joilla on aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sillä ei ole terapeutista tehoa aikuiseen *Dirofilaria immitis* -loiseen. On kuitenkin suositeltavaa, että alueilla, joissa esiintyy runsaasti koirien sydänmatoa, yli 6 kuukauden ikäiset eläimet testataan sydänmatotartunnan varalta ennen tämän eläinlääkehoidon aloittamista. Eläinlääkäriin harkinnan mukaan tartunnan saaneet koirat tulisi käsitellä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitettulla eläinlääkkeellä, jotta saataisiin tuhattua kaikki aikuiset sydänmadot. Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu annostelemalla sitä samana päivänä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitettua eläinlääkettä kanssa.

Imidaklopridi on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa ihon, silmien tai suun ärsytystä.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa eläinlääke saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. puutumista, ihoärsytystä tai polttavaa/kihelmöivää tunnetta).

Erittäin harvinaisissa tapauksissa eläinlääke saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille. Jos tiedät olevasi yliherkkä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, käsittele eläinlääkettä erityisen huolellisesti.

Vältä eläinlääkkeen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos eläinlääkettä roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos eläinlääkettä on päässyt vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos eläinlääkettä on vahingossa nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Näytä lääkärille pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä imidaklopridi ja moksidektiini saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä. Hoidettuja koiria ei saa uittaa neljään päivään hoidosta vesistöissä.

### Muut varotoimet:

Tässä eläinlääkkeessä käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeisteltyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

### Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla.

Käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktaation aikana.

### Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tätä eläinlääkettä käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Tämän eläinlääkkeen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkkeiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu annostelemalla sitä samana päivänä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitettuna eläinlääkkeen kanssa.

### Yliannostus:

Täysikasvuiset koirat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita. Tutkimuksessa, jossa annettiin viisinkertainen minimiannos viikon välein 17 viikon ajan yli 6 kk:n ikäisille koirille, ei todettu haittavaikutuksia eikä ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Koiranpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mustuaisten laajentumista (mydriaasi), syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin on vahingossa saanut suuhunsa eläinlääkettä tai yliannoksen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä), kuten haparointia (ataksia), yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (mustuaisten laajeneminen, heikentyneet mustuaisrefleksit, silmävärve), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Ivermektiinille herkat colliet sietivät viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia eläinlääkettä kuukauden väliajoin annettuna ilman haittavaikutuksia, mutta hoidon turvallisuutta viikon väliajoin ei ole tutkittu ivermektiinille herkillä colliella. Suun kautta annettuna havaittiin vakavia hermosto-oireita, kun annettiin 40 % yksikköannoksesta. Sitä vastoin 10 % yksikköannoksesta ei suun kautta annettuna aiheuttanut haittavaikutuksia.

Koirat, joilla oli aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sietivät ilman haittavaikutuksia viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia annosteltuna kahden viikon välein yhteensä kolme hoitokertaa.

Jos eläin saa vahingossa eläinlääkettä suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.



## 7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: Koira

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Ripuli <sup>1</sup> , oksentelu <sup>1</sup> Yskä <sup>1</sup> , hengenahdistus <sup>1</sup> , nopea hengitys <sup>1</sup> Ruokahaluttomuus <sup>1</sup> , uneliaisuus <sup>1</sup>
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Oksentelu
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Turkin rasvoittuminen antokohdasta <sup>2</sup> , karvanlähtö antokohdasta <sup>2</sup> , antokohdan kutina <sup>2</sup> , antokohdan punoitus <sup>2</sup> Käyttäytymishäiriö (esim. kiihtyneisyys) <sup>3</sup> Kuolaaminen <sup>4</sup> Hermosto-oireet (esim. haparointi, lihasvapina) <sup>5</sup> Kutina Ruokahaluttomuus <sup>3</sup> , uneliaisuus <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Nämä oireet ovat yleisiä sydänmatopositiivisilla (*D. immitis*) koirilla, joilla on kiertäviä mikrofilarioita, ja kyseisillä eläimillä on riski saada ruuansulatuskanavan häiriöitä ja vaikeita hengitystieoireita, jotka saattavat vaatia pikaista eläinlääkärin hoitoa.

<sup>2</sup> Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa.

<sup>3</sup> Ohimenevä oire, joka liittyy tuntemukseen antokohdassa.

<sup>4</sup> Tämä ei ole myrkytysoire, ja se häviää ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

<sup>5</sup> Useimmat hermosto-oireet ovat ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: [{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}](#)

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ulkoiseen käyttöön.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

### Annostus:

Pienen suositeltu annostus on 10 mg imidaklopridia ja 2,5 mg moksidektiiniä yhtä elopainokiloa kohden vastaten 0,1 ml:aa eläinlääkettä yhtä elopainokiloa kohden.

Tämän eläinlääkkeen käyttöaiheen mukaisten loistartuntojen hoidossa ja ennaltaehkäisyssä hoidon uusimistarpeen ja -tiheyden pitää perustua ammattilaisen antamiin ohjeisiin ja lisäksi on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elintavat.

Koiran paino [kg]	Käytettävä pipetti	Tilavuus [ml]	Imidaklopridia [mg/kg elop.]	Moksidektiiniä [mg/kg elop.]
-------------------	--------------------	---------------	------------------------------	------------------------------

≤ 4 kg	Advocate pienelle koiralle	0,4	väh. 10	väh. 2,5
> 4–10 kg	Advocate keskikokoiselle koiralle	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate suurelle koiralle	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate erittäin suurelle koiralle	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

#### Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää eläinlääkehoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä kotona. Tämä voi johtaa nopeaan loismäärän laskuun koiran ympäristössä. Jos tätä eläinlääkettä käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoito-ohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

#### Väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoito

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

#### Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena. Puhdista korvakäytävä varovasti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita eläinlääkettä suoraan korvakäytävään.

#### Syhyhypunkkitartunnan (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena kaksi kertaa neljän viikon välein.

#### Sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito

Kerta-annos annettuna 2–4 kertaa neljän viikon välein tehoaa *Demodex canis* -loiseen ja johtaa kliinisten oireiden selkeään lieventymiseen erityisesti lievissä ja keskivaikeissa tapauksissa. Erityisen vaikeissa tapauksissa voidaan tarvita pitempiaikainen ja useammin tapahtuva hoito. Jotta näissä vaikeissa tapauksissa saavutettaisiin paras mahdollinen hoitovaste, tätä eläinlääkettä voidaan antaa eläinlääkärin harkinnan mukaan kerran viikossa ja pidemmän aikaa. Kaikissa tapauksissa on tärkeää, että hoitoa jatketaan kunnes kuukauden välein otetut ihon raapenäytteet ovat negatiiviset vähintään kahdella peräkkäisellä kerralla. Hoito tulee keskeyttää, jos koiran oireet eivät helpotu tai punkkien määrä ei vähene kahden kuukauden hoidon aikana. Tällöin tulee kääntyä hoitavan eläinlääkärin puoleen vaihtoehdoisen hoidon käynnistämiseksi.

Koska sikaripunkkitartunta (demodikoosi) on monisyinen sairaus, suositellaan myös muiden taustalla olevien sairauksien hoitamista, mikäli se on mahdollista.

#### Sydänmatotaudin (*D. immitis*) ennaltaehkäisy

Koirilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen tämän eläinlääkehoidon aloittamista on otettava huomioon kohdan ”Erityisvaroitukset” ohjeet.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi eläinlääkettä on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (*D. immitis* -toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Eläinlääkettä voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun tämä eläinlääke vaihdetaan aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteiden tilalle, annetaan ensimmäinen hoito tällä eläinlääkkeellä kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteiden antokerrasta.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, koirat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

#### *Ihodiophilarioosin (ihomadon) (D. repens) ennaltaehkäisy*

Ihodiophilarioosin ehkäisemiseksi eläinlääkettä on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (*D. repens* -toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Eläinlääkettä voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden tai niin, että hoito aloitetaan vähintään kuukautta ennen oletettua hyttyskauden alkua. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä.

#### *D. immitis -mikrofilarioiden hoito*

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan.

#### *Ihodiophilarioosin (ihomadon) hoito (Dirofilaria repens -loisen aikuismuodot)*

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kuuden peräkkäisen kuukauden ajan.

#### *D. repens -mikrofilarioiden (ihomadon) vähentäminen*

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain neljän peräkkäisen kuukauden ajan.

#### *Angiostrongylus vasorum -tartunnan hoito ja ennaltaehkäisy*

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

Alueilla, joilla esiintyy tartuntaa, eläinlääkkeen antaminen säännöllisesti kuukauden välein ennaltaehkäisee *Angiostrongylus vasorum* -tartunnan.

#### *Crenosoma vulpis -tartunnan hoito*

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

#### *Spirocerca lupi -tartunnan ennaltaehkäisy*

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain.

#### *Eucoleus (Capillaria) boehmi -loistartunnan hoito (aikuiset madot)*

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan. On suositeltavaa estää koiraa syömästä omaa ulostettaan hoitokertojen välillä, jotta voidaan välttää mahdollinen uusintainfektio.

### Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

### Suolinkais-, haka- ja piiskamatotartuntojen (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis*) hoito

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuussa annettu eläinlääkehoito vähentää suolinkais-, haka- ja piiskamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, eläinlääkettä voidaan käyttää osana kausiluonteista kirppujen ja maha-suolikanavan sukkulamatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että kerran kuussa annettu eläinlääkehoito torjuu *Uncinaria stenocephala* -tartunnat.

## **9. Annostusohjeet**

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja poista sen avulla pipetin suojuus (ks. kuva 1).

### Koirat alle 25 kg:

Erottele pystyasennossa olevan koiran selästä lapojen kohdalta turkki jakaukselle niin, että iho tulee näkyviin. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan koiran iholle (ks. kuva 2).

### Koirat yli 25 kg:

Annostus on helpointa koiran seistessä. Pipetin sisältö jaetaan tasan kolmeen tai neljään kohtaan iholle keskelle koiran selkää lapojen kohdalta hännän juureen asti (ks. kuva 3). Erottele koiran turkki jakaukselle kustakin hoidettavasta kohdasta, kunnes iho näkyy. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä kevyesti niin, että siitä tulee sopiva osa-annos suoraan koiran iholle. Varo laittamasta yksittäiseen kohtaan liikaa eläinlääkettä, niin että sitä valuisi eläimen kylkiin.

**Vain monikielisiin pakkauksiin:** Kuvalliset ohjeet ovat pakkausselosteen lopussa.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä imidaklopridi ja moksidektiinisaattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

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

Pakkauskoot:

Pahvikotelossa on yhteensä 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kerta-annospipettiä yhdessä tai useammassa läpipainolevyssä. Yksi kerta-annospipetti sisältää 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml tai 4,0 ml liuosta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Република България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

Tel: +49 32221852372

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

Tel: +31 852084939

PV.DEU@elancoah.com

**Eesti**

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

**España**

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

**France**

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

**Ireland**

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

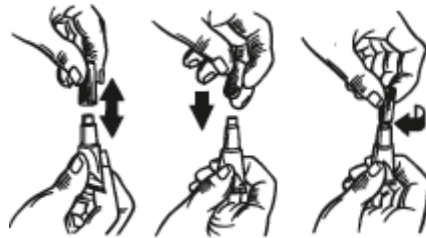
Saksa

**17. Lisätietoja**

Imidaklopridi tehoaa kirppuihin ja niiden toukka-asteisiin. Eläimen ympäristössä elävät kirpun toukat tuhoutuvat kosketettuaan eläinlääkkeellä hoidettua eläintä.

Moksidektiini vaikuttaa pitkään ja suojaa koiraa 4 viikon ajan yhden kerta-annoksen jälkeen seuraavien loisten uusintainfektioita vastaan: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

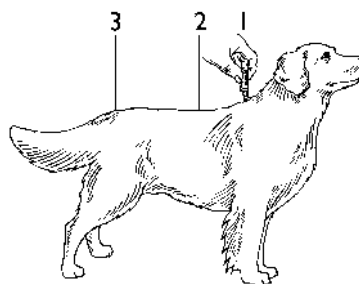
Tutkimukset, joissa moksidektiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin useiden annosten jälkeen, ovat osoittaneet, että vakaan tilan seerumipitoisuudet saavutetaan koirilla noin neljän peräkkäisen kuukausittaisen hoidon jälkeen.



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3