

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate 40 mg + 4 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihorn

Advocate 80 mg + 8 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Advocate pentru pisici conține 100 mg/ml imidacloprid și 10 mg/ml moxidectin.

Fiecare doză unitară (pipetă) conține:

	Doza (pipetă)	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate pentru pisici de talie mică (≤ 4 kg) și dihorn	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate pentru pisici de talie mare (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipienți:

Alcool benzilic

Butilhidroxitoluen 1 mg/ml (E321: ca antioxidant).

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede de culoare galben-maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici, dihorn

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru pisici infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*),
- tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*),
- tratamentul viermilor pulmonari *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (adulti),
- prevenirea boli determinate de viermi pulmonari (larve L3 și L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamentul viermilor pulmonari *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- tratamentul viermilor pulmonari *Troglostrongylus brevior* (adulti),
- tratamentul viermelui ochiului *Thelazia callipaeda* (adulti),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),

- tratarea infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*).
Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Pentru dihori infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- în prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Pentru dihori: A nu se utiliza Advocate pentru pisici de talie mare (0,8 ml) sau Advocate pentru câini (oricare mărime).

La câini se va utiliza produsul “Advocate pentru câini” care conține 100 mg/ml imidacloprid și 25 mg/ml moxidectin.

Nu utilizați pe canari.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vezi secțiunea 4.5.

Eficacitatea produsului nu a fost testată la dihorii cu greutatea de peste 2 kg și prin urmare la aceste animale durata efectului ar putea fi mai scurtă.

Contactul de scurtă durată al animalului cu apă, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă în mod semnificativ eficacitatea produsului. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului.

Rezistența paraziților la orice clasă de substanțe antihelmintice se poate dezvolta după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz în parte și pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea speciilor țintă, cu scopul de a limita posibilitatea unei selecții viitoare prin rezistență.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe diagnosticul confirmat de infestare mixtă (sau risc de infestare, în cazul în care se aplică prevenire), în același timp (a se vedea, de asemenea, secțiunea 4.2 și 4.9).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul pisicilor cu o greutate mai mică de 1 kg și a dihorilor cu o greutate mai mică de 0,8 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului la animale bolnave și debilitate de aceea, produsul va fi utilizat numai pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca produsul să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale.

Luați în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea 4.9, în special că produsul trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lingă produsul.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat.

Se recomandă ca pisicile și dihorii care trăiesc sau călătoresc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară, să fie tratate lunar cu acest produs, pentru a fi protejate.

Deoarece acuratețea diagnosticării infestației cu dirofilarioză este limitată, se recomandă încercarea diagnosticării acestei boli la pisici și dihorii peste 6 luni de viață înainte de începerea tratamentului profilactic deoarece, utilizarea produsului la pisicile sau dihorii cu dirofilarioză forma adultă poate determina efecte adverse grave, inclusiv moartea. Dacă se diagnostică dirofilarioză forma adultă, boala se tratează în conformitate cu datele științifice cunoscute în prezent.

La anumite pisici, individual, infestația cu *Notoedres cati* poate fi severă. În aceste cazuri severe tratamentul concomitent de susținere este necesar deoarece tratamentul în monoterapie cu produsul s-ar putea să nu fie suficient pentru a preveni moartea animalului.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la pisicile cu semne clinice severe de *T. brevior*. Utilizarea produsului în astfel de cazuri ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc a medicului veterinar.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul cu mare atenție. În cazuri foarte rare produsul poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicăături).

În cazuri foarte rare produsul poate determina iritație respiratorie la indivizii sensibili.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Solventul din Advocate poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Utilizarea produsului poate determina un prurit pasager la pisici. În rare ocazii s-au semnalat o blană unsuroasă, eritem și vomă. Aceste semne dispar fără tratament suplimentar. În cazuri rare produsul poate determina reacții locale de hipersensibilitate. Dacă animalul linge locul de aplicare după tratament, în cazuri foarte rare se pot semnala semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii),(vezi secțiunea 4.10).

Produsul are gust amar. Ocazional, poate să apară salivă dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimaliza lîngerea locului de aplicare.

În cazuri foarte rare produsul poate determina la locul de aplicare apariția unor senzații care modifică tranzitoriu comportamentul, cum ar fi letargie, agitație și inapetență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Prin urmare, utilizarea produsului nu este recomandată la animalele destinate reproducerii sau în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu Advocate nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între Advocate și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau între Advocate și procedurile medicale și chirurgicale.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Schema de dozare pentru pisici:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 1,0 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml Advocate /kg greutate corporală pentru pisici.

Schema de tratament este în funcție de diagnosticul veterinar individual și de situația epidemiologică locală.

Greutatea pisicii [kg]	Tipul de pipetă utilizat	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.v.]	Moxidectin [mg/kg g.v.]
≤ 4 kg	Advocate pentru pisici de talie mică	0,4	Minim 10	Minim 1
> 4–8 kg	Advocate pentru pisici de talie mare	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Combinăția corespunzătoare de pipete			

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni. Pupele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul cu Advocate să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a populațiilor de purici din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul trebuie administrat la intervale lunare atunci când este utilizat ca parte a unei strategii de tratament în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratament în râia auriculară (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză de produs. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratament în râia notoedrică (*Notoedres cati*)

Trebuie administrată o singură doză de produs.

Tratamentul viermilor pulmonari *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs.

Prevenirea *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul trebuie administrat lunar.

Tratamentul pentru *Aelurostrongylus abstrusus*

Advocate trebuie administrat lunar timp de trei luni consecutive.

Tratamentul pentru *Troglostrongylus brevior* (adulti)

Advocate trebuie administrat lunar timp de două luni consecutive.

Tratamentul viermelui ochiului *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestate cu dirofilarii adulte. Prin urmare, înainte de tratamentul cu Advocate, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea 4.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transportă și transmit larvele de dirofilarii). Produsul poate fi administrat pe tot parcursul anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă Advocate înlocuiește un alt produs, prima administrare de Advocate va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea acelui produs.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la pisici. De aceea, pisicile pot fi tratate fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Tratament în infestații cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig (*Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*)

În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul poate fi utilizat în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Schema de dozare pentru dihozi:

Va fi administrată o pipetă de Advocate pentru pisici de talie mică (0,4 ml) pentru fiecare animal. A nu se depăși doza recomandată. Schema de tratament este în funcție de situația epidemiologică locală.

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația cu purici timp de 3 săptămâni. În cazul infestațiilor masive poate fi necesară repetarea administrării după 2 săptămâni.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

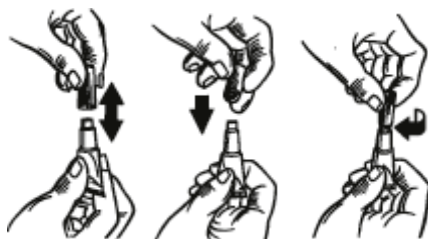
Dihorii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Prin urmare, înainte de tratamentul cu Advocate, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea 4.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). Produsul poate fi administrat pe tot parcursul anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la dihori. De aceea, dihori pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Metoda de administrare

Doar pentru uz extern.

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și scoateți capacul. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta prin răsucire și apăsare asupra sigiliului, ca în fotografie.



Îndepărtați părul de pe gâtul animalului la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Aplicarea la baza craniului, reduce posibilitatea ca animalul să se lingă și să ingere produsul. Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni.





4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Doza recomandată mărită de până la 10 ori a fost bine tolerată de pisici, fără dovezi de efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată la pisoi la fiecare 2 săptămâni pentru 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază pasageră, salivăție, vomă și accelerarea tranzitorie a respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivăție și vomă.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată la dihozi la fiecare 2 săptămâni pentru 4 tratamente și nu au fost observate efecte adverse sau semne clinice nedorite.

În caz de ingerare orală accidentală, se va administra tratament simptomatic. Nu există antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, insecticide și repelente, lactone macrociclice, milbemicine

Codul veterinar ATC: QP54AB52

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine este un antiparazitar extern aparținând grupului de compuși cloronicotinilici. Din punct de vedere chimic este mai corect descris ca o nitroguanidină cloronicotinilică. Imidacloprid este eficient față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casă sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs. Imidacloprid are o afinitate mare față de receptorii nicotinerfici de acetilcolină din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (CNS) al puricelui. Inhibarea transmiterii colinergice la insecte are drept rezultat paralizia și moartea. Datorită slabei interacțiuni cu receptorii nicotinerfici ai mamiferelor și slaba penetrare a barierei hemato-encefalice, nu are practic nici un efect asupra sistemului nervos central al mamiferelor. Imidacloprid are o acțiune farmacologică minimă la mamifere.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alfa, este o lactonă macrocyclică de generația a doua, din familia milbemicinei. Este un antiparazitar activ contra multor paraziți interni și externi. Moxidectin acționează contra stadiilor larvare (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. Acționează și contra nematodelor gastrointestinale. Moxidectin interacționează cu acidul gamma-aminobutiric (GABA) și cu canalele glutamat-dependente pentru ionul de clor. Aceasta duce la deschiderea canalelor pentru ionii de clor la joncțiunea postsinaptică și intrarea acestora determinând o stare de repaus ireversibilă. Rezultatul este

paralizia urmată de moartea și/sau expulzarea parazitului. Produsul are o acțiune persistentă și protejează pisicile timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu *Dirofilaria immitis*.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea topică a produsului, imidacloprid este distribuit rapid pe pielea animalului într-o zi după aplicare. Poate fi găsit pe suprafața corporală în tot intervalul de tratament. La pisici moxidectinul se absoarbe prin piele, atingând concentrația plasmatică maximă după aproximativ 1-2 zile de la aplicare. Consecutiv absorbției din piele, moxidectinul este distribuit sistemic în țesuturile corpului, dar datorită lipofilității sale, este concentrat în principal în grăsimi. Este eliminat lent din plasmă fiind detectabile concentrații de moxidectin în plasmă pe tot parcursul intervalului de tratament, timp de o lună.

Valoarea medie a $T_{1/2}$ la pisici variază între 18,7 și 25,7 zile.

Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stadiului de echilibru sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la pisici.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Vezi secțiunea 6.6.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Butilhidroxitoluen
Carbonat de propilen

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul ambalajului Pipetă din polipropilenă albă cu capac înșurubat.

Mărimea ambalajului 0,4 ml și 0,8 ml pentru o pipetă

Blister cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 sau 42 pipete în doză unică

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Advocate nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 02/04/2003.

Data ultimei reînnoiri: 14/01/2013.

10. DATA REVIZUIRI TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate 40 mg + 10 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mică
Advocate 100 mg + 25 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie
Advocate 250 mg + 62,5 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mare
Advocate 400 mg + 100 mg, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Advocate pentru câini conține 100 mg/ml imidacloprid și 25 mg/ml moxidectin.

Fiecare doză unitară (pipetă) conține:

	Doza (pipetă)	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate pentru câini de talie mică (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate pentru câini de talie mijlocie (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate pentru câini de talie mare (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate pentru câini de talie foarte mare (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic
Butilhidroxitoluen 1 mg/ml (E 321; ca antioxidant).

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.
Soluție limpede de culoare galben-maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câinii.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câinii infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*), râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodectia (determinată de *Demodex canis*),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamentul microfiliariilor circulante (*Dirofilaria immitis*),
- tratamentul dirofilariozei cutanate (stadiul adult de *Dirofilaria repens*),
- prevenirea dirofilariozei cutanate (larve L3 de *Dirofilaria repens*),
- reducerea microfiliariilor circulante (*Dirofilaria repens*),

- prevenirea angiostrongilidozei (larve L4 și adulți imaturi de *Angiostrongylus vasorum*),
 - tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum* și *Crenosoma vulpis*,
 - prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*),
 - tratamentul infestării cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulți),
 - tratamentul în conjunctivita/ofthalmia verminoasă *Thelazia callipaeda* (adulți),
 - tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* și *Uncinaria stenocephala*, adulți de *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).
- Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini clasificați în clasa 4 pentru dirofilarioză deoarece siguranța produsului nu fost evaluată la acest grup de animale.

La pisici se va utiliza produsul “Advocate pentru pisici” (0,4 sau 0,8 ml) care conține 100 mg/ml imidacloprid și 10 mg/ml moxidectin.

Pentru dihori: A nu se utiliza Advocate pentru câini. Se va utiliza doar Advocate pentru pisici de talie mică și dihori (0,4 ml).

Nu utilizați pe canari.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vezi secțiunea 4.5.

Contactul de scurtă durată al animalului cu apă, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă în mod semnificativ eficacitatea produsului. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului.

Rezistența paraziților la orice clasă de substanțe antihelmintice se poate dezvolta după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz în parte și pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea speciilor țintă, cu scopul de a limita posibilitatea unei selecții viitoare prin rezistență.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe diagnosticul confirmat de infestare mixtă (sau risc de infestare, în cazul în care se aplică prevenire), în același timp (a se vedea, de asemenea, secțiunea 4.2 și 4.9).

Eficacitatea împotriva adulților de *Dirofilaria repens* nu a fost testată în condiții de teren.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul animalelor cu o greutate mai mică de 1 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului la animale bolnave și debilitate de aceea, produsul va fi utilizat numai pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca produsul să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale.

Luăți în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea 4.9, în special că produsul trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lîngă produsul.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lîngă reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat.

Când produsul a fost aplicat în 3-4 puncte separate (vezi secțiunea 4.9) se va acorda atenție animalului să nu se lîngă pe locurile de aplicare.

Acest produs conține moxidectin (lactonă macrociclică) astfel atenție deosebită ar trebui acordată la câinii din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și metișii acestora, administrarea corectă a produsului se face respectând descrierea din secțiunea 4.9 ; în special, trebuie evitată administrarea orală către câini din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și metișii acestora.

Advocate nu trebuie deversat în cursuri de apă, datorită efectului nociv asupra organismelor acvatice: moxidectinul este foarte toxic pentru organismele acvatice. Câini nu trebuie să înoate în apele de suprafață timp de 4 zile după tratament.

Siguranța produsului a fost evaluată doar la câini clasificați în clasa 1 sau 2 pentru dirofilarioză în studii de laborator și câțiva câini încadrați în clasa 3 într-un studiu de teren. Prin urmare, utilizarea la câini cu simptome evidente sau severe ale bolii trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar curant.

Deși studiile experimentale de supradozare au arătat că produsul poate fi utilizat în siguranță la câinii care sunt infestați cu dirofilarii adulte, nu are acțiune terapeutică asupra adulților de *Dirofilaria immitis*. Se recomandă ca toți câinii cu vârsta de peste 6 luni de viață sau mai mari, care trăiesc în zone în care dirofilarioza cardiacă este endemică, să fie testați pentru existența adulților de dirofilaria, înainte de începerea utilizării acestui produs. Este la latitudinea medicului veterinar dacă câinii infestați trebuie tratați cu un adulticid pentru eliminarea adulților de dirofilaria. Siguranța produsului Advocate nu a fost evaluată în cazul administrării în aceeași zi cu un adulticid.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul cu mare atenție. În cazuri foarte rare produsul poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare produsul poate determina iritație respiratorie la indivizii sensibili.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Solventul din Advocate poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vărsăturile pot să apară în cazuri rare. Utilizarea produsului poate determina un prurit pasager la câini. În cazuri foarte rare au fost raportate reacții locale tranzitorii de sensibilitate a pielii, inclusiv mâncărime crescută, căderea părului, blană unsuroasă și roșeață la locul de aplicare. Aceste semne dispar fără tratament suplimentar. În cazuri foarte rare pot fi observate semne neurologice, cum ar fi ataxie și tremuratul muscular (dintre care majoritatea sunt tranzitorii), (vezi secțiunea 4.10).

Produsul are gust amar. Ocazional, poate să apară salivatie dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimaliza lingerea locului de aplicare.

În cazuri foarte rare produsul poate determina la locul de aplicare apariția unor senzații care modifică tranzitoriu comportamentul, cum ar fi letargie, agitație și inapetență.

Un studiu de teren a demonstrat că la câinii pozitivi cu microfilariemie există risc de semne respiratorii severe (tuse, tahipnee și dispnee) care pot necesita tratament veterinar prompt. În cadrul studiului aceste reacții au fost frecvente (au fost observate în 2 din 106 câini tratați). De asemenea, sunt posibile reacții adverse frecvente după tratament, ca simptome gastrointestinale (vărsături, diaree, inapetență) și letargie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Prin urmare, utilizarea produsului nu este recomandată la animalele destinate reproducerii sau în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu Advocate nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între Advocate și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau între Advocate și procedurile medicale și chirurgicale.

Siguranța produsului Advocate când este administrat în aceeași zi cu un adulticid pentru eliminarea dirofilariilor nu a fost evaluată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Schema de dozare:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 2,5 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml Advocate /kg greutate corporală pentru câini.

Schema de tratament este în funcție de diagnosticul veterinar individual și de situația epidemiologică locală.

Greutatea câinelui [kg]	Tipul de pipetă utilizat	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.v.]	Moxidectin [mg/kg g.v.]
≤ 4 kg	Advocate pentru câini de talie mică	0,4	minim 10	minim 2,5
> 4–10 kg	Advocate pentru câini de talie mijlocie	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate pentru câini de talie mare	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate pentru câini de talie foarte mare	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Combinația corespunzătoare de pipete			

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni. Pulele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul cu Advocate să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a populațiilor de purici din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul trebuie administrat la intervale lunare atunci când este utilizat ca parte a unei strategii de tratament în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*)

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

Tratament în râia auriculară (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză. Detritusurile desprinse din canalul auricular extern ar trebui să fie ușor eliminate la fiecare tratament. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratament în râia sarcoptică (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Câte o singură doză trebuie administrată de două ori la interval de 4 săptămâni.

Tratamentul în demodectie (determinată de *Demodex canis*)

Administrarea unei singure doze la fiecare 4 săptămâni timp de 2 până la 4 luni, este eficace împotriva *Demodex canis* și marchează o îmbunătățire a semnelor clinice în special în cazurile ușoare și moderate. Cazurile severe, în special, pot necesita un tratament de lungă durată și cu o frecvență mai ridicată. Pentru a se ajunge la cele mai bune rezultate în cazurile severe și la recomandarea medicului veterinar, Advocate poate fi aplicat o dată pe săptămână pe o perioadă mai lungă de timp. În toate cazurile este esențial ca tratamentul să fie continuat până când raclatul cutanat este negativ cel puțin de 2 ori consecutiv, raclatul efectuat la interval de o lună. Tratamentul trebuie întrerupt la câinii care nu au arătat nici o îmbunătățire sau care nu au nici un răspuns la numărarea parazitului după 2 luni de tratament. Trebuie să fie administrat tratament alternativ. Solicitați sfatul medicului veterinar.

Cum demodectia este o boală determinată de mai mulți factori, se recomandă și tratarea bolilor asociate.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*D. immitis*)

Câini care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Prin urmare, înainte de tratamentul cu Advocate, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea 4.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transportă și transmit larvele de *D. immitis*). Produsul poate fi administrat pe tot parcursul anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă Advocate înlocuiește un alt produs, prima administrare de Advocate va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea acelui produs.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la câine. De aceea câini pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Prevenirea dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (*D. repens*)

Pentru prevenirea dirofilariozei cutanate, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care poartă și transmit larvele de *D. repens*). Produsul poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună.

Tratamentul microfiliariilor (*D. immitis*)

Advocate trebuie administrat lunar pentru două luni consecutive.

Tratamentul dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)

Advocate trebuie administrat lunar pentru șase luni consecutive.

Reducerea microfiliariilor (viermele pielii) (*D. repens*)

Produsul trebuie administrat lunar pentru patru luni consecutive.

Tratamentul și prevenirea infestării cu *Angiostrongylus vasorum*

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

În zonele endemice administrarea regulată în fiecare lună va preveni angiostrongilidoza și infestarea cu *Angiostrongylus vasorum*.

Tratament în infestații cu *Crenosoma vulpis*

Se va administra o singură doză.

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)

Produsul trebuie administrat lunar.

Tratament în infestații cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Produsul trebuie administrat lunar timp de două luni consecutive. Se recomandă prevenirea auto-coprofagiei între cele două tratamente pentru a preveni posibila reinfestare.

Tratamentul în conjunctivita/oftalmia verminoasă *Thelazia callipaeda* (adulți)

Trebuie administrată o singură doză de produs.

Tratament în infestații cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermele bici (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

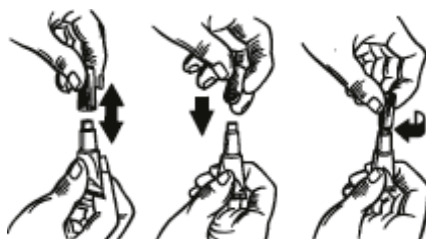
În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermele bici. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul poate fi utilizat în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Studiile au arătat că tratamentul lunar al câinilor previne infestarea determinată de *Uncinaria stenocephala*.

Metoda de administrare

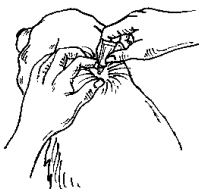
Doar pentru uz extern.

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și scoateți capacul. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta (prin răsucire și apăsare asupra sigiliului, ca în fotografie).



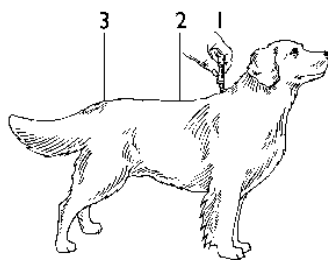
Pentru câini până la 25 kg:

La câinele în poziția șezut, îndepărtată blana dintre spete astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.



Pentru câini mai mari de 25 kg:

Pentru aplicare ușoară câinele trebuie să fie în poziție șezută. Întregul conținut al pipetei trebuie aplicat în 3-4 puncte de-a lungul coloanei vertebrale de la umeri la baza cozii. Pentru fiecare punct îndepărtați blana astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Nu aplicați o cantitate mare de soluție într-un singur punct pentru a împiedica scurgerea pe părțile laterale ale animalului.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Doza recomandată mărită de până la 10 ori a fost bine tolerată de câini adulți fără efecte adverse sau semne clinice nedorite. Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată săptămânal pentru 17 săptămâni la câini care aveau vârsta de peste 6 luni, aceasta a fost bine tolerată fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată la căței la fiecare 2 săptămâni pentru 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază pasageră, salivă, vomă și accelerarea tranzitorie a respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivă și vomă.

Câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată repetate la intervale lunare fără efecte adverse dar siguranța administrării la intervale săptămânale nu a fost cercetată la rasele de câinii Collie sensibile la ivermectină. Când 40% din doza recomandată a fost administrată oral, au fost observate semne neurologice severe. Administrarea orală a 10% din doza recomandată nu a produs efecte adverse.

Câini infestați cu dirofilarii adulte tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată la fiecare 2 săptămâni timp de 3 tratamente și nu au produs efecte adverse.

În caz de ingerare orală accidentală, se va administra tratament simptomatic. Nu există antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, insecticide și repelente, lactone macrociclice, milbemicine

Codul veterinar ATC: QP54AB52

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine este un antiparazitar extern aparținând grupului de compuși cloronicotinilici. Din punct de vedere chimic este mai corect descris ca o nitroguanidină cloronicotinilică. Imidacloprid este eficient față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casă sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs. Imidacloprid are o afinitate mare față de receptorii nicotinerici de acetilcolină din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (CNS) al puricelui. Inhibarea transmiterii colinergice la insecte are drept rezultat paralizia și moartea. Datorită slabei interacțiuni cu receptorii nicotinerici ai mamiferelor și slaba penetrare a barierei hemato-encefalice, nu are practic nici un efect asupra sistemului nervos central al mamiferelor. Imidacloprid are o acțiune farmacologică minimă la mamifere.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alfa, este o lactonă macrociclică de generația a doua, din familia milbemicinei. Este un antiparazitar activ contra multor paraziți interni și externi. Moxidectin acționează contra stadiilor larvare de *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) și *Dirofilaria repens* (L1, L3). Acționează și contra nematodelor gastrointestinale. Moxidectin interacționează cu GABA și cu canalele glutamat - dependente pentru ionul de clor. Aceasta duce la deschiderea canalelor pentru ioni de clor la joncțiunea postsinaptică și intrarea acestora determinând o stare de repaus ireversibilă. Rezultatul este paralizia urmată de moartea și/sau expulzarea parazitului. Substanța activă are o acțiune persistentă și protejează câinii timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu următorii paraziți: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea topică a produsului, imidacloprid este distribuit rapid pe pielea animalului într-o zi după aplicare. Poate fi găsit pe suprafața corporală în tot intervalul de tratament. La câine moxidectinul se absoarbe prin piele, atingând concentrația plasmatică maximă după aproximativ 4-9 zile de la aplicare. Consecutiv absorbției din piele, moxidectinul este distribuit sistemic în toate țesuturile corpului, dar datorită lipofilității sale, este concentrat în principal în grăsimi. Este eliminat lent din plasmă fiind detectabile concentrații de moxidectin în plasmă pe tot parcursul intervalului de tratament, timp de o lună.

T_½ la câini este de aproximativ 28,4 zile.

Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stadiului de echilibru sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la câini.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Vezi secțiunea 4.5 și 6.6.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Butilhidroxitoluen
Carbonat de propilen

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul ambalajului Pipetă din polipropilenă albă cu capac înșurubat

Mărimea ambalajului 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml și 4,0 ml pe pipetă

Blister cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 sau 42 pipete în doză unică

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Advocate nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 02/04/2003.

Data ultimei reînnoiri: 14/01/2013.

10. DATA REVIZUIRI TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICTII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor:

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie, ambalaj cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 și 42 pipete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate 40 mg + 4 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihori
Imidacloprid, moxidectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,4 ml conține:
Substanțe active: 40 mg imidacloprid, 4 mg moxidectin

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
2 pipete
3 pipete
4 pipete
6 pipete
9 pipete
12 pipete
21 pipete
42 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru pisici de talie mică cu greutatea de 4 kg sau mai mică și dihori.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doar pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRI

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie, ambalaj cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 și 42 pipete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate 80 mg + 8 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mare
Imidacloprid, moxidectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,8 ml conține:
Substanțe active: 80 mg imidacloprid, 8 mg moxidectin

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
2 pipete
3 pipete
4 pipete
6 pipete
9 pipete
12 pipete
21 pipete
42 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru pisici de talie mare cu greutatea între 4 kg și 8 kg.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doar pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRI

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie, ambalaj cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 și 42 pipete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate 40 mg + 10 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mică
Imidacloprid, moxidectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,4 ml conține:
Substanțe active: 40 mg imidacloprid, 10 mg moxidectin.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
2 pipete
3 pipete
4 pipete
6 pipete
9 pipete
12 pipete
21 pipete
42 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru câini de talie mică cu greutatea de 4 kg sau mai puțin.

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Doar pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRI

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie, ambalaj cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 și 42 pipete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate 100 mg + 25 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie
Imidacloprid, moxidectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 1 ml conține:

Substanțe active: 100 mg imidacloprid, 25 mg moxidectin.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
2 pipete
3 pipete
4 pipete
6 pipete
9 pipete
12 pipete
21 pipete
42 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru câini de talie mijlocie cu greutatea cuprinsă între 4 kg și 10 kg.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doar pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRI

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie, ambalaj cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 și 42 pipete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate 250 mg + 62,5 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mare
Imidacloprid, moxidectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 2,5 ml conține:

Substanțe active: 250 mg imidacloprid, 62,5 mg moxidectin.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
2 pipete
3 pipete
4 pipete
6 pipete
9 pipete
12 pipete
21 pipete
42 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru câini de talie mare cu greutatea cuprinsă între 10 kg și 25 kg.

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Doar pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRI

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/03/039/009	3 pipete
EU/2/03/039/010	6 pipete
EU/2/03/039/017	4 pipete
EU/2/03/039/027	21 pipete
EU/2/03/039/028	42 pipete

EU/2/03/039/047	1 pipetă
EU/2/03/039/048	2 pipete
EU/2/03/039/049	9 pipete
EU/2/03/039/050	12 pipete

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie, ambalaj cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 și 42 pipete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate 400 mg + 100 mg, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
Imidacloprid, moxidectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 4 ml conține:
Substanțe active: 400 mg imidacloprid, 100 mg moxidectin.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
2 pipete
3 pipete
4 pipete
6 pipete
9 pipete
12 pipete
21 pipete
42 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru câini de talie foarte mare cu greutatea cuprinsă între 25 kg și 40 kg.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doar pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRI

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Advocate pentru pisici de talie mică și dihori
Pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0.4 ml

3. CALE DE ADMINISTRARE

Spot-on

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Advocate pentru pisici de talie mare
Pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0.8 ml

3. CALE DE ADMINISTRARE

Spot-on

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Advocate pentru câini de talie mică
Pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0.4 ml

3. CALE DE ADMINISTRARE

Spot-on

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Advocate pentru câini de talie mijlocie
Pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

3. CALE DE ADMINISTRARE

Spot-on

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Advocate pentru câini de talie mare
Pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2.5 ml

3. CALE DE ADMINISTRARE

Spot-on

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Advocate pentru câini de talie foarte mare
Pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate



2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4 ml

3. CALE DE ADMINISTRARE

Spot-on

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate pentru pisici de talie mică și dihori

(≤ 4 kg)

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,4 ml

3. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**Blister****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Advocate pentru pisici de talie mare

(> 4-8 kg)

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,8 ml

3. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**Blister****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Advocate pentru câini de talie mică

(≤ 4 kg)**2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

0,4 ml

3. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**Blister****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Advocate pentru câini de talie mijlocie

(> 4-10 kg)

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

3. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**Blister****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Advocate pentru câini de talie mare

(> 10-25 kg)

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2,5 ml

3. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate pentru câini de talie foarte mare

(> 25-40 kg)

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4 ml

3. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Advocate 40 mg + 4 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihorni

Advocate 80 mg + 8 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ DIFERĂ

Deținătorul autorizației de comercializare:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

GERMANIA

Producător responsabil de eliberarea seriilor de produs :

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324,

24106 Kiel

GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate 40 mg + 4 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihorni

Advocate 80 mg + 8 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mare

Imidacloprid, moxidectin

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pipetă doză unitară conține:

	Doza (pipetă)	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate pentru pisici de talie mică (≤ 4 kg) și dihorni	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate pentru pisici de talie mare (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipienți: alcool benzilic, 1 mg/ml butilhidroxitoluen (E321: ca antioxidant).

Soluție limpede de culoare galben-maronie.

4. INDICAȚII

Pentru pisici infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*),
- tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*),
- tratamentul viermilor pulmonari *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (aduți),
- prevenirea boli determinate de viermi pulmonari (larve L3 și L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamentul viermilor pulmonari *Aelurostrongylus abstrusus* (aduți),
- tratamentul viermilor pulmonari *Troglostrongylus brevior* (aduți),

- tratamentul viermelui ochiului *Thelazia callipaeda* (adulți),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara cati* (viermi rotunzi) și *Ancylostoma tubaeforme* (viermi cu cârlig)).

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Pentru dihori infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Pentru dihori:

A nu se utiliza Advocate pentru pisici de talie mare (0,8 ml) sau Advocate pentru câini (oricare mărime).

La câini se va utiliza produsul “Advocate pentru câini” care conține 100 mg/ml imidacloprid și 25 mg/ml moxidectin.

Nu utilizați pe canari.

6. REACȚII ADVERSE

Utilizarea produsului poate determina un prurit pasager la pisici. În rare cazuri s-au semnalat blană unsuroasă, eritem și vomă. Aceste semne dispar fără tratament suplimentar. În cazuri rare produsul poate determina reacții locale de hipersensibilitate. Dacă animalul linge locul de aplicare după tratament se pot semnala semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii), cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivare și vomă pot fi observate în cazuri foarte rare.

Produsul are gust amar. Ocazional, poate să apară salivare dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimaliza lingerea locului de aplicare.

În cazuri foarte rare produsul poate determina la locul de aplicare apariția unor senzații care modifică tranzitoriu comportamentul, cum ar fi letargie, agitație și inapetență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici, dihoari

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doar pentru uz extern.

Aplicarea pe gât la baza craniului, reduce posibilitatea ca animalul să se lingă și să ingere produsul.

Schema de dozare pentru pisici:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 1,0 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml Advocate /kg greutate corporală pentru pisici.

Schema de tratament este în funcție de diagnosticul veterinar individual și de situația epidemiologică locală.

Greutatea pisicii [kg]	Tipul de pipetă utilizat	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.v.]	Moxidectin [mg/kg g.v.]
≤ 4 kg	Advocate pentru pisici de talie mică	0,4	Minim 10	Minim 1
> 4–8 kg	Advocate pentru pisici de talie mare	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Combinăția corespunzătoare de pipete			

Tratament și prevenire în infestația cu purici (Ctenocephalides felis)

Un tratament previne infestația ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni. Pulele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul cu Advocate să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a populațiilor de purici din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul trebuie administrat la intervale lunare atunci când este utilizat ca parte a unei strategii de tratament în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratament în râia auriculară (Otodectes cynotis)

Trebuie administrată o singură doză de produs. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratament în râia notoedrică (Notoedres cati)

Trebuie administrată o singură doză de produs.

Tratamentul viermilor pulmonari Eucoleus aerophilus (sinonim Capillaria aerophila) (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs.

Prevenirea Aelurostrongylus abstrusus

Produsul trebuie administrat lunar.

Tratamentul pentru Aelurostrongylus abstrusus

Advocate trebuie administrat lunar timp de trei luni consecutive.

Tratamentul pentru *Troglostrongylus brevior* (adulti)

Advocate trebuie administrat lunar timp de două luni consecutive.

Tratamentul viermelui ochiului *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestate cu dirofilarii adulte. Prin urmare, înainte de tratamentul cu Advocate, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea „ATENȚIONARE SPECIALĂ”

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). Produsul poate fi administrat pe tot parcursul anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă Advocate înlocuiește un alt produs, prima administrare de Advocate va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea acelui produs.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la pisici. De aceea, pisicile pot fi tratate fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Tratament în infestații cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig (*Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*)

În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul poate fi utilizat în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Schema de dozare pentru dihori:

Va fi administrată o pipetă de Advocate pentru pisici de talie mică (0,4 ml) pentru fiecare animal.

A nu se depăși doza recomandată.

Schema de tratament este în funcție de situația epidemiologică locală.

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația cu purici timp de 3 săptămâni. În cazul infestațiilor masive poate fi necesară repetarea administrării după 2 săptămâni.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Dihorii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Prin urmare, înainte de tratamentul cu Advocate, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea „ATENȚIONARE SPECIALĂ”.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). Produsul poate fi administrat pe tot parcursul anului. Prima doză poate fi administrată după prima

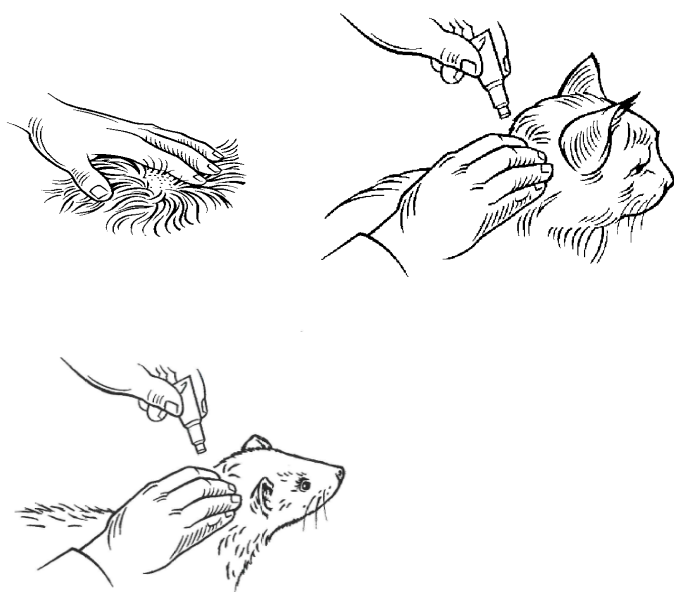
expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la dihori. De aceea, dihorii pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și scoateți capacul. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta prin răsucire și apăsare asupra sigiliului, ca în fotografie.



Îndepărtați părul de pe gâtul animalului la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Aplicarea la baza craniului, reduce posibilitatea ca animalul să se lingă și să ingere produsul. Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Eficacitatea produsului nu a fost testată la dihorii cu greutatea de peste 2 kg și prin urmare la aceste animale durata efectului ar putea fi mai scurtă.

Contactul de scurtă durată al animalului cu apa, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă în mod semnificativ eficacitatea produsului. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului.

Rezistența paraziților la orice clasă de substanțe antihelmintice se poate dezvolta după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz în parte și pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea speciilor țintă, cu scopul de a limita posibilitatea unei selecții viitoare prin rezistență. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe diagnosticul confirmat de infestare mixtă (sau risc de infestare, în cazul în care se aplică prevenire), în același timp (a se vedea, de asemenea, secțiunea „Indicații” și „Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare”).

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Tratamentul pisicilor cu o greutate mai mică de 1 kg și a dihorilor cu o greutate mai mică de 0,8 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului la animale bolnave și debilitate de aceea, produsul va fi utilizat numai pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca produsul să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale. Luați în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea ”Recomandări privind administrarea corectă,, în special că produsul trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lingă produsul. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat.

Se recomandă ca pisicile și dihorii care trăiesc sau călătoresc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară, să fie tratate lunar cu acest produs, pentru a fi protejate.

Deoarece acuratețea diagnosticării infestației cu dirofilarioză este limitată, se recomandă încercarea diagnosticării acestei boli la pisici și dihorii peste 6 luni de viață, înainte de începerea tratamentului profilactic deoarece, utilizarea produsului la pisicile sau dihorii cu dirofilarioză forma adultă poate determina efecte adverse grave, inclusiv moartea. Dacă se diagnostică dirofilarioză forma adultă, boala se tratează în conformitate cu datele științifice cunoscute în prezent.

La anumite pisici, individual, infestația cu *Notoedres cati* poate fi severă. În aceste cazuri severe tratamentul concomitent de susținere este necesar deoarece tratamentul în monoterapie cu produsul s-ar putea să nu fie suficient pentru a preveni moartea animalului.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la pisicile cu semne clinice severe de *T. brevior*. Utilizarea produsului în astfel de cazuri ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc a medicului veterinar.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul cu mare atenție. În cazuri foarte rare produsul poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicăături).

În cazuri foarte rare produsul poate determina iritație respiratorie la indivizii sensibili.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Solventul din Advocate poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Prin urmare, utilizarea produsului nu este recomandată la animalele destinate reproducerii sau în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

În timpul tratamentului cu Advocate nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între Advocate și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau între Advocate și procedurile medicale și chirurgicale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Doza recomandată mărită de până la 10 ori a fost bine tolerată de pisici, fără dovezi de efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată la pisoi la fiecare 2 săptămâni pentru 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază pasageră, salivăție, vomă și accelerarea tranzitorie a respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivăție și vomă.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată la dihori la fiecare 2 săptămâni pentru 4 tratamente și nu au fost observate efecte adverse sau semne clinice nedorite.

În caz de ingerare orală accidentală, se va administra tratament simptomatic. Nu există antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Advocate nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Imidacloprid este eficient față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casă sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs.

Produsul are o acțiune persistentă și protejează pisicile timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu *Dirofilaria immitis*.

Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stadiului de echilibru sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la pisici.

Mărimea ambalajului: 0,4 ml și 0,8 ml pentru o pipetă; blister cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 sau 42 pipete în doză unică

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

PROSPECT

Advocate 40 mg + 10 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mică
Advocate 100 mg + 25 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie
Advocate 250 mg + 62,5 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mare
Advocate 400 mg + 100 mg, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ DIFERĂ

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil de eliberarea seriilor de produs :

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advocate 40 mg + 10 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mică
Advocate 100 mg + 25 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie
Advocate 250 mg + 62,5 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mare
Advocate 400 mg + 100 mg, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
Imidacloprid, moxidectin

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pipetă doză unitară conține:

	Doza (pipetă)	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate pentru câini de talie mică (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate pentru câini de talie mijlocie (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate pentru câini de talie mare (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate pentru câini de talie foarte mare (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipienți: alcool benzilic, 1 mg/ml butilhidroxitoluen (E321: ca antioxidant).

Soluție limpede de culoare galben-maronie.

4. INDICAȚII

La câinii infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*), râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodectia (determinată de *Demodex canis*),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),

- tratamentul microfiliariilor circulante (*Dirofilaria immitis*),
- tratamentul dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (stadiul adult de *Dirofilaria repens*),
- prevenirea dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (larve L3 de *Dirofilaria repens*),
- reducerea microfiliariilor circulante (*Dirofilaria repens*),
- prevenirea angiostrongilidozei (larve L4 și adulți imaturi de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum* și *Crenosoma vulpis*,
- prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)
- tratamentul infestării cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulți),
- tratamentul în conjunctivita/ofthalmia verminoasă *Thelazia callipaeda* (adulți),
- tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara canis* (viermi rotunzi), *Ancylostoma caninum* (viermi cu cârlig) și *Uncinaria stenocephala* (viermi cu cârlig), adulți de *Toxascaris leonina* (viermi rotunzi) și *Trichuris vulpis* (viermele bici)).

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini clasificați în clasa 4 pentru dirofilarioză deoarece siguranța produsului nu fost evaluată la acest grup de animale.

La pisici se va utiliza produsul “Advocate pentru pisici” care conține 100 mg/ml imidacloprid și 10 mg/ml moxidectin.

Pentru dihori:

A nu se utiliza Advocate pentru câini. Se va utiliza doar Advocate pentru pisici de talie mică și dihori (0,4 ml).

Nu utilizați pe canari.

6. REACȚII ADVERSE

Vărsăturile pot să apară în cazuri rare. Utilizarea produsului poate determina un prurit pasager la câini. În cazuri foarte rare au fost raportate reacții locale tranzitorii de sensibilitate a pielii, inclusiv mâncărime crescută, căderea părului, blană unsuroasă și roșeață la locul de aplicare. Aceste semne dispar fără tratament suplimentar. În cazuri foarte rare pot fi observate semne neurologice, cum ar fi ataxie și tremuratul muscular (dintre care majoritatea sunt tranzitorii), (vezi secțiunea Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)).

Produsul are gust amar. Ocazional, poate să apară salivăție dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimaliza lingerea locului de aplicare.

În cazuri foarte rare produsul poate determina la locul de aplicare apariția unor senzații care modifică tranzitoriu comportamentul, cum ar fi letargie, agitație și inapetență.

Un studiu de teren a demonstrat că la câinii pozitivi cu microfiliariemie există risc de semne respiratorii severe (tuse, tahipnee și dispnee) care pot necesita tratament veterinar prompt. În cadrul studiului aceste reacții au fost frecvente (au fost observate în 2 din 106 câini tratați). De asemenea simptome

gastrointestinale (vărsături, diaree, inapetență) și letargie sunt posibile reacții adverse frecvente după tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doar pentru uz extern.

Locul optim de aplicare este între spete, pe partea dorsală a corpului.

Schema de dozare:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 2,5 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml Advocate /kg greutate corporală pentru câini.

Schema de tratament este în funcție de diagnosticul veterinar individual și de situația epidemiologică locală.

Greutatea câinelui [kg]	Tipul de pipetă utilizat	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.v.]	Moxidectin [mg/kg g.v.]
≤ 4 kg	Advocate pentru câini de talie mică	0,4	minim 10	minim 2,5
> 4–10 kg	Advocate pentru câini de talie mijlocie	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate pentru câini de talie mare	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate pentru câini de talie foarte mare	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Combinăția corespunzătoare de pipete			

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni. Pulele pre-existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul cu Advocate să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a populațiilor de purici din zona unde trăiește animalul tratat.

Produsul trebuie administrat la intervale lunare atunci când este utilizat ca parte a unei strategii de tratament în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*)

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

Tratament în râia auriculară (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză. Detritusurile desprinse din canalul auricular extern ar trebui să fie ușor eliminate la fiecare tratament. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratament în râia sarcoptică (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Câte o singură doză trebuie administrată de două ori la interval de 4 săptămâni.

Tratamentul în demodecie (determinată de *Demodex canis*)

Administrarea unei singure doze la fiecare 4 săptămâni timp de 2 până la 4 luni, este eficace împotriva *Demodex canis* și marchează o îmbunătățire a semnelor clinice în special în cazurile ușoare și moderate. Cazurile severe, în special, pot necesita un tratament de lungă durată și cu o frecvență mai ridicată. Pentru a se ajunge la cele mai bune rezultate în cazurile severe și la recomandarea medicului veterinar, Advocate poate fi aplicat o dată pe săptămână pe o perioadă mai lungă de timp. În toate cazurile este esențial ca tratamentul să fie continuat până când raclatul cutanat este negativ cel puțin de 2 ori consecutiv, raclatul efectuat la interval de o lună. Tratamentul trebuie întrerupt la câinii care nu au arătat nici o îmbunătățire sau care nu au nici un răspuns la numărarea parazitului după 2 luni de tratament. Trebuie să fie administrat tratament alternativ. Solicitați sfatul medicului veterinar.

Cum demodecia este o boală determinată de mai mulți factori, se recomandă și tratarea bolilor asociate.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*D. immitis*)

Câini care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Prin urmare, înainte de tratamentul cu Advocate, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea „ATENȚIONARE SPECIALĂ”

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transportă și transmit larvele de *D. immitis*). Produsul poate fi administrat pe tot parcursul anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă Advocate înlocuiește un alt produs, prima administrare de Advocate va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea celui produs.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la câine. De aceea câini pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Prevenirea dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (*D. repens*)

Pentru prevenirea dirofilariozei cutanate, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care poartă și transmit larvele de *D. repens*). Produsul poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună

înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună.

Tratamentul microfiliariilor (*D. immitis*)

Advocate trebuie administrat lunar pentru două luni consecutive.

Tratamentul dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)

Advocate trebuie administrat lunar pentru șase luni consecutive.

Reducerea microfiliariilor (viermele pielii) (*D. repens*)

Produsul trebuie administrat lunar pentru patru luni consecutive.

Tratamentul și prevenirea infestării cu *Angiostrongylus vasorum*

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

În zonele endemice administrarea regulată în fiecare lună va preveni angiostrongilidoza și infestarea cu *Angiostrongylus vasorum*.

Tratament în infestații cu *Crenosoma vulpis*

Se va administra o singură doză.

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)

Produsul trebuie administrat lunar.

Tratament în infestații cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Produsul trebuie administrat lunar timp de două luni consecutive. Se recomandă prevenirea auto-coprofagiei între cele două tratamente pentru a preveni posibila reinfestare.

Tratamentul în conjunctivita/ofthalmia verminoasă *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs.

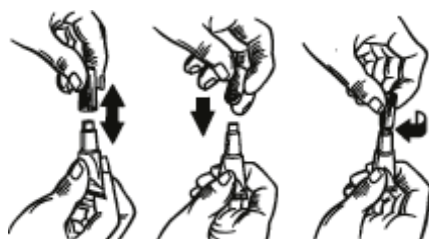
Tratament în infestații cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermele bici (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermele bici. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul poate fi utilizat în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Studiile au arătat că tratamentul lunar al câinilor previne infestarea determinată de *Uncinaria stenocephala*.

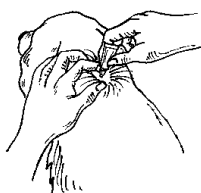
9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și scoateți capacul. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta prin răsucire și apăsare asupra sigiliului, ca în fotografie.



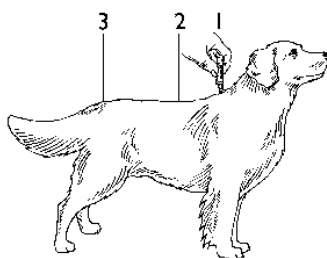
Pentru câini până la 25 kg:

La câinele în poziția șezut, îndepărtați blana dintre spete astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.



Pentru câini mai mari de 25 kg:

Pentru aplicare ușoară câinele trebuie să fie în poziție șezută. Întregul conținut al pipetei trebuie aplicat în 3-4 puncte de-a lungul coloanei vertebrale de la umeri la baza cozii. Pentru fiecare punct îndepărtați blana astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Nu aplicați o cantitate mare de soluție într-un singur punct pentru a împiedica scurgerea pe părțile laterale ale animalului.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Contactul de scurtă durată al animalului cu apă, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă în mod semnificativ eficacitatea produsului. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului.

Rezistența paraziților la orice clasă de substanțe antihelmintice se poate dezvolta după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz în parte și pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea speciilor țintă, cu scopul de a limita posibilitatea unei selecții viitoare prin rezistență. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe diagnosticul confirmat de infestare mixtă (sau risc de infestare, în cazul în care se aplică prevenire), în același timp (a se vedea, de asemenea, secțiunea ”Indicații și Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare,,).

Eficacitatea împotriva adulților de *Dirofilaria repens* nu a fost testată în condiții de teren.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Tratamentul animalelor cu o greutate mai mică de 1 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului la animale bolnave și debilitate de aceea, produsul va fi utilizat numai pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca produsul să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale. Luați în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea ”Recomandări privind administrarea corectă,, în special că produsul trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lingă produsul. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat. Când produsul a fost aplicat în 3-4 puncte separate se va acorda atenție animalului să nu lingă locurile de aplicare.

Acest produs conține moxidectin (lactonă macrociclică) astfel atenție deosebită ar trebui acordată la câinii din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și metișii acestora prin administrarea produsului cum este menționat în „RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ” în special, trebuie evitată administrarea orală către câini din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și metișii acestora.

Advocate nu trebuie deversat în cursuri de apă, datorită efectului nociv asupra organismelor acvatice: moxidectinul este foarte toxic pentru organismele acvatice. Câini nu trebuie să înoate în apele de suprafață timp de 4 zile după tratament.

Siguranța produsului a fost evaluată doar la câini clasificați în clasa 1 sau 2 pentru dirofilarioză în studii de laborator și câțiva câini încadrați în clasa 3 într-un studiu de teren. Prin urmare, utilizarea la câini cu simptome evidente sau severe ale bolii trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar curant.

Deși produsul poate fi utilizat la câinii care sunt infestați cu dirofilarii adulte, nu are acțiune terapeutică asupra adulților de *Dirofilaria immitis*. Se recomandă testarea câinilor cu vârsta de peste 6 luni de viață sau mai mari, care trăiesc în zone în care dirofilarioza cardiacă este endemică, să fie testați pentru existența adulților de dirofilaria, înainte de începerea utilizării acestui produs. Este la latitudinea medicului veterinar dacă câini infestați trebuie tratați cu un adulticid pentru eliminarea adulților de dirofilaria. Siguranța produsului Advocate nu a fost evaluată în cazul administrării în aceeași zi cu un adulticid.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul cu mare atenție. În cazuri foarte rare produsul poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicăături).

În cazuri foarte rare produsul poate determina iritație respiratorie la indivizii sensibili.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Solventul din Advocate poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Prin urmare, utilizarea produsului nu este recomandată la animalele destinate reproducerii sau în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

În timpul tratamentului cu Advocate nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între Advocate și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau între Advocate și procedurile medicale și chirurgicale.

Siguranța produsului Advocate când este administrat în aceeași zi cu un adulticid pentru eliminarea dirofilariilor nu a fost evaluată.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Doza recomandată mărită de până la 10 ori a fost bine tolerată de câini adulți fără efecte adverse sau semne clinice nedorite. Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată săptămânal pentru 17 săptămâni la câini care aveau vârsta de peste 6 luni, aceasta a fost bine tolerată fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată la căței la fiecare 2 săptămâni pentru 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază pasageră, salivă, vomă și accelerarea tranzitorie a respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivă și vomă.

Câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată repetate la intervale lunare fără efecte adverse dar siguranța administrării la intervale săptămânale nu a fost cercetată la rasele de câinii Collie sensibile la ivermectină. Când 40% din doza recomandată a fost administrată oral, au fost observate semne neurologice severe. Administrarea orală a 10% din doza recomandată nu a produs efecte adverse.

Câini infestați cu dirofilarii adulte tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată la fiecare 2 săptămâni timp de 3 tratamente și nu au produs efecte adverse.

În caz de ingerare orală accidentală, se va administra tratament simptomatic. Nu există antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Advocate nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Imidacloprid este eficient față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casă sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs.

Substanța activă are o acțiune persistentă și protejează câinii timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu următorii paraziți: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stării constante sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la câini.

Mărimea ambalajului: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml și 4,0 ml pe pipetă; blister cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 sau 42 pipete în doză unică.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.