ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 40 mg + 4 mg спот-он разтвор за малки котки и порове
Адвокейт 80 mg + 8 mg спот-он разтвор за големи котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Адвокейт за котки съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 10 mg/ml moxidectin.

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

	Единична доза	**Imidacloprid**	**Moxidectin**
Адвокейт за малки котки (≤ 4 kg) и порове	0,4 ml	40 mg	4 mg
Адвокейт за големи котки (> 4-8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Ексципиенти:

Бензилов алкохол
Бутилхидрокситолуен 1 mg/ml (E 321, като антиоксидант)

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки, порове.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

<u>Котки</u>
При опаразитени котки и при котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*),
- лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati,*
- лечение при опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни),
- профилактика срещу опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (L3/L4 ларви),
- лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (възрастни),
- лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Troglostrongylus brevior* (възрастни),
- лечение на телазиоза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
- профилактика на дирофилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),

- лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).
  Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Порове
При опаразитени порове и при порове, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:
- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- профилактика на дирофилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котки под 9-седмична възраст.
Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва Адвокейт за големи котки (0,8 ml) или Адвокейт за кучета (всички размери) при порове.

При кучета трябва да се употребява съответстващият продукт "Адвокейт за кучета", който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 25 mg/ml moxidectin.

Да не се използва при канарчета.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Виж т. 4.5.

Ефикасността на продукта не е изпитвана при порове с телесна маса над 2 kg, поради което продължителността на действие при тези животни може да е по-кратка.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третирания, е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране биха могли да намалят ефикасността на продукта.

Често повтарящата се употреба на антихелминтни продукти от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминти. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на възприемчивите видове, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.

Продуктът трябва да се използва след потвърдена диагноза на смесено опаразитяване (или риск от опаразитяване при профилактична употреба), виж също т. 4.2 и 4.9.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третирането на котки с телесна маса по-малка от 1 kg и порове с телесна маса под 0,8 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на продукта при болни и изнемощели животни, употребата му трябва да става единствено след преценка полза/риск.

Да не се прилага в устата, в очите или в ушите на животните.

Трябва да се внимава продуктът да не се поглъща от животни и да не влиза в контакт с очите или устата на третираното животно и/или други животни.

Обърнете внимание на правилния начин на приложение описан в т. 4.9, особено на препоръката, продуктът да бъде прилаган върху определено място, за да се сведе до минимум риска животното да го оближе.

Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Да не се допуска третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, докато мястото на приложение не изсъхне.

Препоръчва се котките и поровете, които живеят в / или преминават през области, където има ендемично разпространение на заболяването дирофилариоза да бъдат третирани един път месечно, за да се предпазят от заболяването.

Поради затрудненото поставяне на сигурна диагноза на това заболяване, се препоръчва да се определи статуса на инвазията при всички котки и порове навършили 6 месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на продукта при котки или порове, които са инвазирани с възрастни дирофиларии може да доведе до сериозни неблагоприятни реакции, включително смъртен изход. Когато бъде установена инвазия от възрастни дирофиларии, инвазията следва да бъде лекувана в съответствие с последните научни открития и познания.

При някои котки, опаразитяването с *Notoedres cati* може да бъде тежко. При такива тежки случаи се препоръчва прилагането на съпътстващо поддържащо лечение, тъй като самостоятелното лечение с продукта може да не е достатъчно да се предотврати смъртта на животното.

Безопасността на продукта не е установена при котки с тежки клинични признаци на опаразитяване с *T. brevior*. Употребата на продукта в такива случаи трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Имидаклоприд е токсичен за птици, особено за канарчета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.
Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.
Да се измиват старателно ръцете след работа с продукта.
След третиране, животните да не се галят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.
При случайно попадане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.
Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, imidacloprid или moxidectin, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание. В много редки случаи, продуктът може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/изтръпване).
В много редки случаи продуктът може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.
При случайно попадне в очите, те трябва да се измият обилно с вода.
Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разтворителят в Адвокейт може да направи петна и да повреди някои материи, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Използването на продукта би могло да доведе до временен сърбеж при котките. В редки случаи може да се наблюдава омазняване на козината, еритема или повръщане. Тези признаци изчезват без допълнително лечение. В редки случаи е възможно продуктът да предизвика свръхчувствителни реакции на мястото на прилагане. Ако животното оближе мястото на приложение, непосредствено след третирането, в много редки случаи са възможни прояви на неврологични симптоми (повечето от които са преходни) (виж т. 4.10).

Продуктът има горчив вкус. Усилена саливация може да се наблюдава, когато животното оближе мястото на третирането непосредствено след приложението. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

В много редки случаи е възможно продуктът да предизвика на мястото на приложение реакция, водеща до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилост.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност и лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Поради това, не се препоръчва прилагането на продукта при животни за разплод или по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Докато трае третиранетоето с Адвокейт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между Адвокейт и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

4.9 Доза и начин на приложение

<u>Схема за дозиране при котки:</u>

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 1,0 mg/kg т.м. moxidectin, което съответства на 0,1 ml/kg т.м. Адвокейт за котки.

Схемата за третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Телесна маса на котката [kg]	**Размер на пипетата, която трябва да се използва**	**Обем [ml]**	**Imidacloprid [mg/kg т.м.]**	**Moxidectin [mg/kg т.м.]**
≤ 4 kg	Адвокейт за малки котки	0,4	минимум 10	минимум 1
> 4-8 kg	Адвокейт за големи котки	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	подходяща комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда ларви могат да продължат да се появяват в продължение на шест или повече седмици след началото на третирането или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с Адвокейт с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизнеият им цикъл. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в обкръжаващата среда. Продуктът трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (Otodectes cynotis)

Прилага се единична доза от продукта. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на нотоедроза, причинена от Notoedres cati

Прилага се единична доза от продукта.

Лечение на опаразитяване с белодробни паразити Eucoleus aerophilus (син. Capillaria aerophila) (възрастни)

Прилага се единична доза от продукта.

Профилактика срещу опаразитяване с Aelurostrongylus abstrusus

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на опаразитяване с Aelurostrongylus abstrusus

Advocate трябва да се прилага веднъж месечно в три последователни месеца.

Лечение на опаразитяване с Troglostrongylus brevior (възрастни)

Advocate трябва да се прилага веднъж месечно в два последователни месеца.

Лечение на телазиоза, причинена от Thelazia callipaeda (възрастни)

Прилага се единична доза от продукта.

Профилактика срещу дирофилариоза (Dirofilaria immitis)

Котките, които живеят в ендемични за дирофилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на дирофилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел 4.5.

За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на дирофиларията). Продуктът може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на дирофилариоза в

профилактична програма, то първото третиране с Адвокейт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони по отношение на дирофилариозата, не би трябвало да има опасност за котките да се инвазират с дирофилария. Ето защо, в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми (Toxocara cati и *Ancylostoma tubaeforme)*

В ендемични за дирофилария области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми. В неендемични зони по отношение на дирофилариозата, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Схема за дозиране при порове:

Една пипета Адвокейт за малки котки и порове (0,4 ml) се прилага на едно животно.
Да не се превишава препоръчаната доза.
Терапевтичната схема е в зависимост от местната епидемиологична обстановка.

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (Ctenocephalides felis)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 3 седмици. При силна опаразитеност на заобикалящата среда, третирането може да бъде повторено след две седмици.

Профилактика срещу дирофилариоза (Dirofilaria immitis)

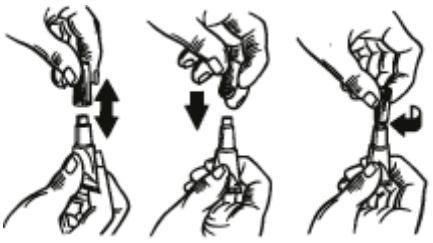
Поровете, които живеят в ендемични за дирофилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на дирофилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел 4.5.

За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на дирофиларията). Продуктът може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари.
В неендемични зони по отношение на дирофилариозата не би трябвало да има опасност за поровете да се инвазират с дирофилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

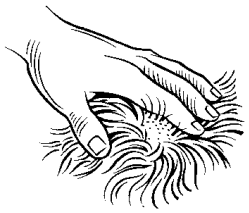
Начин на прилагане

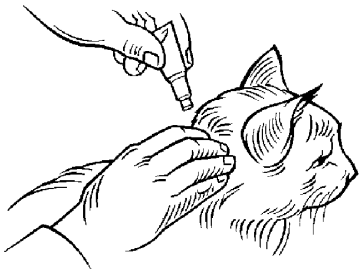
Само за външно приложение.

Извадете една пипета от опаковката. Задръжте я в изправено положение. Развийте и отворете капачката. Обърнете капачката обратно и я използвайте за отстраняване пломбата на пипетата, както е показано на илюстрацията.



Разтворете козината на врата на животното в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата. Прилагането на продукта върху тила, в основата на черепа ще намали възможността животното да оближе неизсъхналия продукт. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа.





4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

До десет пъти превишената препоръчителна доза е била понесена добре от котки, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци. Продуктът е бил прилаган при малки котенца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третирания, без да са били наблюдавани сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции, като разширяване на зениците (мидриаза), усилена саливация, повръщане или преходно учестено дишане. След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилена саливация и повръщане.

Продуктът е бил прилаган при порове в доза, превишаваща 5 пъти препоръчаната, на всеки 2 седмици в продължение на 4 третирания, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци.

При случайно поглъщане през устата, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, макроциклични лактони, милбемицини
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AB52

5.1 Фармакодинамични свойства

Имидаклопридът [1-(6-Хлоро-3-пиридилметил)-N-нитро-имидазолидин-2-илиденеамин (1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine)] е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като хлорникотинилов нитрогуанидин. Имидаклопридът е ефективен срещу ларвните стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с Адвокейт. Имидаклопридът има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика имидаклоприд няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера, тоест имидаклоприд има минимална фармакологична активност при тях.

Моксидектинът [23-(О-метилоксим)-F28249 алфа (23-(O-methyloxime)-F28249 alpha)] е макроцикличен лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицина. Той е паразитоцид, който е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Моксидектинът е активен срещу ларвните стадии (L3, L4) на *Dirofilaria immitis,* както и срещу гастроинтестинални нематоди. Моксидектинът взаимодейства с гама-аминобутировата киселина (GABA) и завършващите с глутамати хлоридни връзки. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни йони и предизвикване на състояние на необратима парализа на паразитите, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне. Продуктът има продължително действие и защитава котките от повторно опаразитяване с *Dirofilaria immitis* в продължение на 4 седмици след еднократно прилагане.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение на продукта, imidacloprid бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през цялото време между две третирания. Moxidectin се резорбира през кожата, достигайки максимални нива на концентрация в плазмата приблизително 1 до 2 дни след третиране на котки. След резорбцията през кожата, moxidectin се разпределя системно в телесните тъкани, но поради липофилността му се концентрира основно в мазнините. Елиминира се бавно от плазмата, като откриваеми концентрации на moxidectin могат да бъдат отчетени през целия едномесечен интервал на лечението.

Средната стойност на $T_{½}$ при котки варира от 18,7 до 25,7 дни.
Проучванията, оценяващи фармакокинетиката на moxidectin след многократни прилагания са показали, че стабилни серумни нива при котки се достигат след приблизително 4 последователни месечни третирания.

Влияние върху околната среда

Виж т. 6.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол
Бутилхидрокситолуен

Пропилен карбонат

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Материал на опаковката: бяла, полипропиленова еднодозова пипета, с капачка на винт

Размери на опаковките: 0,4 ml и 0,8 ml в пипета.
Блистер опаковки, съдържащи 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 пипети с единични дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Адвокейт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.
Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 02/04/2003.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 14/01/2013.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (http://www.ema.europa.eu/).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 40 mg + 10 mg спот-он разтвор за малки кучета
Адвокейт 100 mg + 25 mg спот-он разтвор за средни кучета
Адвокейт 250 mg + 62,5 mg спот-он разтвор за големи кучета
Адвокейт 400 mg + 100 mg спот-он разтвор за много големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Адвокейт за кучета съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 25 mg/ml moxidectin.

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

	Единична доза	**Imidacloprid**	**Moxidectin**
Адвокейт за малки кучета (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Адвокейт за средни кучета (> 4-10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Адвокейт за големи кучета (> 10-25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Адвокейт за много големи кучета (> 25-40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Ексципиенти:

Бензилов алкохол
Бутилхидрокситолуен 1 mg/ml (E 321, като антиоксидант)

За пълен списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркоптична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis)*, демодекоза (причинена от *Demodex canis*),
- профилактика на дирофилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение при циркулиращи микрофиларии (*Dirofilaria immitis*),
- лечение на кожна дирофилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*),
- профилактика на кожна дирофилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*),
- намаляване на циркулиращите микрофиларии (*Dirofilaria repens*),

- профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum)*,
- лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*,
- профилактика на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*),
- лечение на инвазии, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни),
- лечение на телазиоза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
- лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis, Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).
  Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета под 7-седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета, страдащи от дирофилариоза, класифицирана като IV$^{-та}$ степен, тъй като безопасността на продукта не е изследвана при тази група.

При котки трябва да се употребява съответстващият продукт “Адвокейт за котки” (0,4 или 0,8 ml), който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 10 mg/ml moxidectin.
Да не се употребява Адвокейт за кучета при порове. Трябва да се употребява съответстващият продукт “Адвокейт за малки котки и порове” (0,4 ml).

Да не се използва при канарчета.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Виж т. 4.5.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третирания е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране, биха могли да намалят ефикасността на продукта.

Често повтарящата се употреба на антихелминтни продукти от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминти. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на възприемчивите видове, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.

Продуктът трябва да се използва след потвърдена диагноза на смесено опаразитяване (или риск от опаразитяване при профилактична употреба), виж също т. 4.2 и 4.9.

Ефикасността срещу възрастни форми на *Dirofilaria repens* не е изпитвана при полеви условия.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третирането на животни с телесна маса по-малка от 1 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на продукта при болни и изнемощели животни, употребата му трябва да става единствено след преценка полза/риск.

Да не се прилага в устата, в очите или в ушите на животните.

Трябва да се внимава продуктът да не се поглъща от животни и да не влиза в контакт с очите или устата на третираното животно и/или други животни.

Обърнете внимание на правилния начин на приложение описан в т. 4.9, особено на препоръката, продуктът да бъде прилаган върху определено място, за да се сведе до минимум риска животното да го оближе.

Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Да не се допуска третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, докато мястото на приложение не изсъхне.

Когато продуктът се прилага на 3 до 4 отделни места (виж т. 4.9), трябва да се предприемат специални предпазни мерки, за да не може животното да оближе третираните места.

Този продукт съдържа moxidectin (макроцикличен лактон), поради което трябва да се обърне специално внимание на правилното приложение, описано в т. 4.9, при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски, в частност, трябва да се предотврати попадането на продукта в устата при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски.

Адвокейт не трябва да попада във водни басейни, тъй това може да бъде опасно за риби или други водни организми: moxidectin е силно токсичен за водните организми. Не трябва да се позволява на кучета да плуват в открити водоеми в продължение на 4 дни след третирането.

Безопасността на продукта е била изследвана само при кучета с дирофилариоза, класифицирана като I-ва и II-ра степен при лабораторни проучвания и при няколко кучета в III-та степен при теренни проучвания. Поради това, употребата при кучета с явни или тежки симптоми трябва да се основава на преценка полза/риск от лекуващия ветеринарен лекар.

Въпреки, че експерименталните изследвания за предозиране показват, че продуктът може да се употребява при кучета, инвазирани с възрастни дирофиларии, той няма терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Ето защо се препоръчва всички кучета навършили 6 месечна възраст или повече, които живеят в области, където има ендемично разпространение на заболяването, да бъдат изследвани за наличието на опаразитяване преди започване на профилактично третиране с продукта. По преценка на ветеринарния лекар, опаразитените кучета трябва да бъдат лекувани с подходящи продукти срещу възрастни дирофиларии. Безопасността на Адвокейт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни дирофиларии.

Imidacloprid е токсичен за птици, особено за канарчета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.
Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.
Да се измиват старателно ръцете след работа с продукта.

След третиране животните да не се галят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.
При случайно попадане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.
Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, imidacloprid или moxidectin, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание. В много редки случаи, продуктът може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/изтръпване).
В много редки случаи продуктът може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадне в очите, те трябва да се измият обилно с вода.
Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разтворителят в Адвокейт може да направи петна и да повреди някои материи, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи може да има повръщане. Използването на продукта може да предизвика временен сърбеж при кучетата. Преходни локални реакции на кожна чувствителност, включващи засилен сърбеж, загуба на козина, омазняване на козината и зачервяване на мястото на приложение са съобщавани в много редки случаи. Тези признаци изчезват без допълнително лечение. Неврологични признаци като атаксия и мускулен тремор (повечето от които са преходни) могат да бъдат наблюдавани в много редки случаи (виж т. 4.10).

Продуктът има горчив вкус. Усилена саливация може да се наблюдава, когато животното оближе мястото на третиране, непосредствено след приложението. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

В много редки случаи е възможно продуктът да предизвика на мястото на приложение реакция, водеща до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилост.

Теренните проучвания при кучета, положителни за дирофилариоза с микрофиларемия, показват че има риск от тежки респираторни признаци (кашлица, учестено и затруднено дишане), които могат да изискват незабавно лечение. При проучването, тези ракции са били наблюдавани често (при 2 от 106 третирани кучета). След третирането на такива кучета е възможно да се появят също гастроинтестинални признаци (повръщане, диария, липса на апетит) и летаргия, като чести неблагоприятни реакции.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност и лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Поради това, не се препоръчва прилагането на продукта при животни за разплод или по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Докато трае лечението с Адвокейт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между Адвокейт и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и с други медицински или хирургични процедури.

Безопасността на Адвокейт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни дирофиларии.

4.9 Доза и начин на приложение

Схема за дозиране:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 2,5 mg/kg т.м. moxidectin, това съответства на 0,1 ml/kg т.м. Адвокейт за кучета.

Схемата за третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Телесна маса на кучето [kg]	**Размер на пипетата, която трябва да се използва**	**Обем [ml]**	**Imidacloprid [mg/kg т.м.]**	**Moxidectin [mg/kg т.м.]**
≤ 4 kg	Адвокейт за малки кучета	0,4	минимум 10	минимум 2,5
> 4–10 kg	Адвокейт за средни кучета	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Адвокейт за големи кучета	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Адвокейт за много големи кучета	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	подходящата комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (Ctenocephalides felis)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда ларви могат да продължат да се появяват в продължение на шест или повече седмици след началото на третирането или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с Адвокейт с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в заобикалящата среда. Продуктът трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с въшки (Trichodectes canis)

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (Otodectes cynotis)

Прилага се единична доза. Външният ушен канал трябва да се почиства внимателно при всяко третиране. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на саркоптична краста, причинена от Sarcoptes scabiei var. *canis*

Прилагат се две третирания с единична доза, с интервал от 4 седмици.

Лечение на демодекоза, причинена от Demodex canis

Прилагането на единична доза, на всеки 4 седмици в продължение на 2 до 4 месеца е ефикасно срещу *Demodex canis* и довежда до видимо подобряване на клиничните признаци при леки до умерено тежки случаи. Тежките случаи може да изискват по-продължително и по-често лечение. За постигане на

максимален ефект при тежки случаи, по преценка на лекуващия ветеринарен лекар, Адвокейт може да бъде прилаган веднъж седмично, в продължителен период от време. При всички случаи, лечението трябва да продължи до получаването на 2 последователни отрицателни резултата от дерматологично изследване, с едномесечен интервал. При кучета, при които няма подобрение на клиничните признаци и на резултатите от дерматологичното изследване в продължение на два месеца, лечението трябва да бъде прекратено. Може да бъде назначено алтернативно лечение. Посъветвайте се с ветеринарен лекар.

Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, където това е възможно, е препоръчително да се провежда подходящо комплексно лечение.

Профилактика срещу дирофилариоза (D. immitis)

Кучетата, които живеят в ендемични за дирофилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми. По тази причина, преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в т. 4.5.

За профилактика срещу дирофилариоза, продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. immitis*). Продуктът може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на дирофилариоза в профилактична програма, то първото третиране с Адвокейт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони не би трябвало да има опасност кучетата да имат дирофилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани, без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Профилактика срещу кожна дирофилариоза (D. repens)

За профилактика срещу кожна дирофилариоза, продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. repens*). Продуктът може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец.

Лечение при наличие на микрофиларии на D. immitis

Адвокейт трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца.

Лечение на кожна дирофилариоза (възрастни форми Dirofilaria repens)

Адвокейт трябва да се прилага ежемесечно, в продължение на шест последователни месеца.

Намаляване на микрофилариите на D. repens

Продуктът се прилага веднъж месечно, в продължение на четири последователни месеца.

Лечение и профилактика на опаразитяване с Angiostrongylus vasorum

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

В ендемични райони, редовното месечно приложение ще предотврати ангиостронгилозата и клиничните прояви на инвазия с *Angiostrongylus vasorum.*

Лечение на инвазии, причинени от Crenosoma vulpis

Прилага се единична доза.

Профилактика на опаразитяване със Spirocerca lupi

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на инвазии, причинени от Eucoleus (син. Capillaria) boehmi (възрастни)

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца. Препоръчително е да се ограничи автокопрофагията между двете третирания, за да се избегне вероятна реинфестация.

Лечение на телазиоза, причинена от Thelazia callipaeda (възрастни)

Прилага се единична доза от продукта.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди), анкилостоми и трихуриди (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*, T*oxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*)

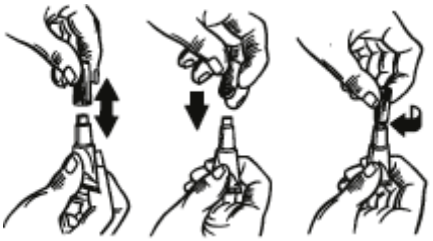
В ендемични за дирофиларията области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните нематоди, анкилостоми и трихуриди. В неендемични зони за дирофиларията, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Проучванията са показали, че ежемесечното третиране на кучетата, ще ги предпази от инвазии, причинявани от *Uncinaria stenocephala*.

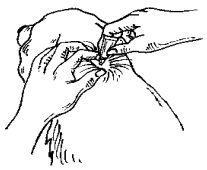
Начин на прилагане:

Само за външно приложение.

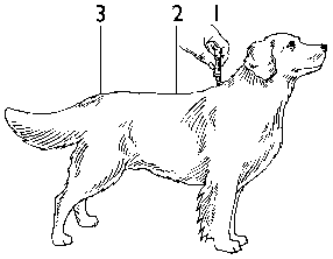
Извадете една пипета от опаковката. Задръжте я в изправено положение. Развийте и отворете капачката. Обърнете капачката обратно и я използвайте за отстраняване пломбата на пипетата, както е показано на илюстрацията.



При кучета с телесна маса до 25 kg:
Когато кучето е в стоящо положение разтворете козината на гърба на кучето между плешките, докато се види кожата. Когато е възможно, прилагайте само върху неувредена кожа. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изтискате цялото съдържание директно върху кожата.



При кучета с телесна маса над 25 kg:
За да се третира по-лесно, кучето трябва да е в стоящо положение. Цялото съдържание на пипетата трябва да се приложи на равни количества в 3 или 4 участъка върху най-високата част на гърба, като се започне от областта между плешките, към основата на опашката. На всяко от местата, козината да се разтваря, докато се види кожата. Когато това е възможно, прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Поставете върха на пипетата върху кожата и с леко натискане изстискайте необходимото количество директно върху кожата. Не правете много големи петна от продукта, защото се създава опасност от стичането му надолу по страните на животното.



4.10 Предозиране (симтоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

До десет пъти превишена препоръчителна доза е била понесена добре от възрастни кучета, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци. 5 пъти превишена препоръчителна минимална доза е прилагана през седмични интервали в продължение на 17 седмици при кучета над 6 месечна възраст и е понесена добре, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.
Продуктът е бил прилаган при малки кученца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третирания и не са били наблюдавани сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции като разширение на зениците (мидриаза), усилена саливация, повръщане или преходно учестено дишане.
След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилена саливация и повръщане.
Чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли са показали, че добре понасят петкратно превишаване на препоръчаната доза, прилагана през едномесечни интервали, без да се наблюдават неблагоприятни реакции, но безопасното приложение през едноседмични интервали не е изследвано при чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли. Когато 40 % от единичната доза се даде през устата, са били наблюдавани тежки неврологични симптоми. Пероралното прилагане на 10 % от препоръчаната доза не предизвиква неблагоприятни реакции.
Кучетата, инвазирани с възрастни дирофиларии са понесли до петкратно превишаване на препоръчаната доза в 3 третирания, през 2 седмици, без да са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции.

При случайно поглъщане през устата, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, макроциклични лактони, милбемицини
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AB52

5.1 Фармакодинамични свойства

Имидаклопридът [1-(6-Хлоро-3-пиридилметил)-N-нитро-имидазолидин-2-илиденеамин (1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine)] е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като хлорникотинилов нитрогуанидин. Имидаклопридът е ефективен срещу ларвните стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с Адвокейт. Имидаклопридът има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика, имидаклоприд няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера, тоест имидаклоприд има минимална фармакологична активност при тях.

Моксидектинът [23-(O-метилоксим)-F28249 алфа (23-(O-methyloxime)-F28249 alpha)] е макроцикличен лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицина. Той е паразитоцид, който е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Моксидектинът е активен срещу ларвните стадии на *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) и на *Dirofilaria repens* (L1, L3), както и срещу гастроинтестинални нематоди. Моксидектинът взаимодейства с гама-аминобутировата киселина (GABA) и завършващите с глутамати хлоридни връзки. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни йони и предизвикване на състояние на необратима парализа на паразитите, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне. Продуктът има продължително действие и защитава кучетата в продължение на 4 седмици след единично приложение срещу реинфестация със следните паразити: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение на продукта, imidacloprid бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през цялото време между две третирания. Moxidectin се резорбира през кожата, достигайки максимални нива на концентрация в плазмата приблизително 4 до 9 дни след третиране при кучета. След резорбцията през кожата, moxidectin се разпределя равномерно в телесните тъкани, но поради своята липофилност, се концентрира предимно в мазнините. Елиминира се бавно от плазмата, като остатъчни концентрации на moxidectin могат да се открият през целия едномесечен интервал на лечението.
$T_{½}$ при кучета е около 28.4 дни.
Проучванията, оценяващи фармакокинетичното поведение на moxidectin след многократни приложения, показват, че стабилни серумни нива се постигат след приблизително 4 последователни месечни третирания при кучета.

Влияние върху околната среда

Виж т.4.5 и 6.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол
Бутилхидрокситолуен
Пропилен карбонат

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Материал на опаковката: бяла, полипропиленова еднодозова пипета, с капачка на винт.

Размер на опаковките: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml и 4,0 ml в пипета.
Блистер опаковки, съдържащи 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 пипети с единични дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.
Адвокейт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 02/04/2003.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 14/01/2013.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (http://www.ema.europa.eu/).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

В. СТАТУС НА МДСОК

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка, размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 40 mg + 4 mg спот-он разтвор за малки котки и порове
Imidacloprid, moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 0,4 ml съдържа:
Активни субстанции: 40 mg imidacloprid, 4 mg moxidectin

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За малки котки с телесна маса 4 kg или по-малко и порове.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/03/039/001	3 пипети
EU/2/03/039/002	6 пипети
EU/2/03/039/013	4 пипети
EU/2/03/039/019	21 пипети
EU/2/03/039/020	42 пипети

EU/2/03/039/031	1 пипета
EU/2/03/039/032	2 пипети
EU/2/03/039/033	9 пипети
EU/2/03/039/034	12 пипети

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка, размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 80 mg + 8 mg спот-он разтвор за големи котки
Imidacloprid, moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 0,8 ml съдържа:
Активни субстанции: 80 mg imidacloprid, 8 mg moxidectin

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За големи котки с телесна маса между 4 kg и 8 kg.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/03/039/003	3 пипети
EU/2/03/039/004	6 пипети
EU/2/03/039/014	4 пипети
EU/2/03/039/021	21 пипети
EU/2/03/039/022	42 пипети

EU/2/03/039/035	1 пипета
EU/2/03/039/036	2 пипети
EU/2/03/039/037	9 пипети
EU/2/03/039/038	12 пипети

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка, размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 40 mg + 10 mg спот-он разтвор за малки кучета
Imidacloprid, moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 0,4 ml съдържа:
Активни субстанции: 40 mg imidacloprid, 10 mg moxidectin.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За малки кучета с телесна маса 4 kg или по-малко.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка, размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 100 mg + 25 mg спот-он разтвор за средни кучета
Imidacloprid, moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 1 ml съдържа:
Активни субстанции: 100 mg imidacloprid, 25 mg moxidectin

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За средни кучета с телесна маса между 4 kg и 10 kg.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка, размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 250 mg + 62,5 mg спот-он разтвор за големи кучета
Imidacloprid, Moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 2,5 ml съдържа:
Активни субстанции: 250 mg imidacloprid, 62,5 mg moxidectin

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За големи кучета с телесна маса между 10 kg и 25 kg.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

EU/2/03/039/047	1 пипета
EU/2/03/039/048	2 пипети
EU/2/03/039/049	9 пипети
EU/2/03/039/050	12 пипети

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка, размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 400 mg + 100 mg спот-он разтвор за много големи кучета
Imidacloprid, moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 4 ml съдържа:
Активни субстанции: 400 mg imidacloprid, 100 mg moxidectin

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За много големи кучета с телесна маса между 25 kg и 40 kg.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/03/039/011	3 пипети
EU/2/03/039/012	6 пипети
EU/2/03/039/018	4 пипети
EU/2/03/039/029	21 пипети
EU/2/03/039/030	42 пипети
EU/2/03/039/051	1 пипета

EU/2/03/039/052	2 пипети
EU/2/03/039/053	9 пипети
EU/2/03/039/054	12 пипети

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА
Адвокейт спот-он разтвор за малки котки и порове
Пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.4 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

6. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА
Адвокейт спот-он разтвор за големи котки
Пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.8 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА
Адвокейт спот-он разтвор за малки кучета
Пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.4 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА
Адвокейт спот-он разтвор за средни кучета
Пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

6. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА
Адвокейт спот-он разтвор за големи кучета
Пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

2.5 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

6. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА
Адвокейт спот-он разтвор за много големи кучета
Пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

6. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за малки котки и порове

(≤ 4 kg)

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.4 ml

3. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco Animal Health GmbH

4. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за големи котки

(> 4-8 kg)

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.8 ml

3. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco Animal Health GmbH

4. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за малки кучета

(≤ 4 kg)

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.4 ml

3. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco Animal Health GmbH

4. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за средни кучета

(> 4-10 kg)

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

3. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco Animal Health GmbH

4. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за големи кучета

(> 10-25 kg)

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

2.5 ml

3. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco Animal Health GmbH

4. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за много големи кучета

(> 25-40 kg)

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4 ml

3. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco Animal Health GmbH

4. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Адвокейт 40 mg + 4 mg спот-он разтвор за малки котки и порове
Адвокейт 80 mg + 8 mg спот-он разтвор за големи котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лицензa за употреба:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 40 mg + 4 mg спот-он разтвор за малки котки и порове
Адвокейт 80 mg + 8 mg спот-он разтвор за големи котки
Imidacloprid, moxidectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

	Единична доза	**Imidacloprid**	**Moxidectin**
Адвокейт за малки котки (≤ 4 kg) и порове	0,4 ml	40 mg	4 mg
Адвокейт за големи котки (> 4-8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Ексципиенти: бензилов алкохол, 1 mg/ml бутилхидрокситолуен (Е 321, като антиоксидант)

Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Котки
При опаразитени котки и при котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:
- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*),
- лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati,*
- лечение при опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни),
- профилактика срещу опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (L3/L4 ларви),
- лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (възрастни),
- лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Troglostrongylus brevior* (възрастни),
- лечение на телазиоза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),

- профилактика на дирофилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* (кръгъл червей) и *Ancylostoma tubaeforme* (анкилостома).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Порове

При опаразитени порове и при порове, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- профилактика на дирофилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при котки под 9-седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към ексципиентите.

За порове:
Да не се използва Адвокейт за големи котки (0,8 ml) или Адвокейт за кучета (всички размери) при порове.

При кучета трябва да се употребява съответстващият продукт “Адвокейт за кучета”, който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 25 mg/ml moxidectin.

Да не се използва при канарчета.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Използването на продукта би могло да доведе до временен сърбеж при котките. В редки случаи може да се наблюдава омазняване на козината, еритема или повръщане. Тези признаци изчезват без допълнително лечение. В редки случаи е възможно продуктът да предизвика свръхчувствителни реакции на мястото на прилагане. Ако животното оближе мястото на приложение непосредствено след третирането, в много редки случаи, са възможни прояви на неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушение в дишането, усилена саливация и повръщане.

Продуктът има горчив вкус. Усилена саливация може да се наблюдава, когато животното оближе мястото на третиране непосредствено след приложението. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

В много редки случаи е възможно продуктът да предизвика на мястото на приложение реакция, водеща до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилост.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки, порове.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Само за външно приложение.

За да се избегне облизването, прилагайте локално върху кожата в ограничен участък на тила на животното, в основата на черепа.

Схема за дозиране при котки:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 1,0 mg/kg т.м. moxidectin, което съответства на 0,1 ml/kg т.м. Адвокейт за котки.

Схемата за третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Телесна маса на котката [kg]	**Размер на пипетата, която трябва да се използва**	**Обем [ml]**	**Imidacloprid [mg/kg т.м.]**	**Moxidectin [mg/kg т.м.]**
≤ 4 kg	Адвокейт за малки котки	0,4	минимум 10	минимум 1
> 4-8 kg	Адвокейт за големи котки	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	подходяща комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда ларви могат да продължат да се появяват в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с Адвокейт с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизнения им цикъл. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в обкръжаващата среда. Продуктът трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи(Otodectes cynotis)

Прилага се единична доза от продукта. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на нотоедроза, причинена от Notoedres cati

Прилага се единична доза от продукта.

Лечение на опаразитяване с белодробни паразити Eucoleus aerophilus (син. Capillaria aerophila) (възрастни)

Прилага се единична доза от продукта.

Профилактика срещу опаразитяване с Aelurostrongylus abstrusus

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на опаразитяване с Aelurostrongylus abstrusus

Advocate трябва да се прилага веднъж месечно в три последователни месеца.

Лечение на опаразитяване с Troglostrongylus brevior (възрастни)

Advocate трябва да се прилага веднъж месечно в два последователни месеца.

Лечение на телазиоза, причинена от Thelazia callipaeda (възрастни)

Прилага се единична доза от продукта.

Профилактика срещу дирофилариоза (Dirofilaria immitis)

Котките, които живеят в ендемични за дирофилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на дирофилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел ”СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ”**.**

За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на дирофиларията). Продуктът може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на дирофилариоза в профилактична програма, то първото третиране с Адвокейт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони по отношение на дирофилариозата не би трябвало да има опасност за котките да се инвазират с дирофилария. Ето защо, в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми (Toxocara cati и *Ancylostoma tubaeforme)*

В ендемични за дирофилария области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми. В неендемични зони по отношение на дирофилариозата, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Схема за дозиране при порове:

Една пипета Адвокейт за малки котки и порове (0,4 ml) се прилага на едно животно.
Да не се превишава препоръчаната доза.
Терапевтичната схема е в зависимост от местната епидемиологична обстановка.

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (Ctenocephalides felis)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 3 седмици. При силна опаразитеност на заобикалящата среда, третирането може да бъде повторено след две седмици.

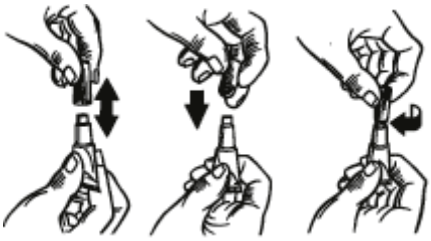
Профилактика срещу дирофилариоза (Dirofilaria immitis)

Поровете, които живеят в ендемични за дирофилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на дирофилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел "СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ".

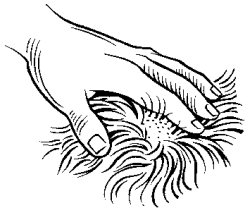
За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на дирофиларията). Продуктът може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари.
В неендемични зони по отношение на дирофилариозата не би трябвало да има опасност за поровете да се инвазират с дирофилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

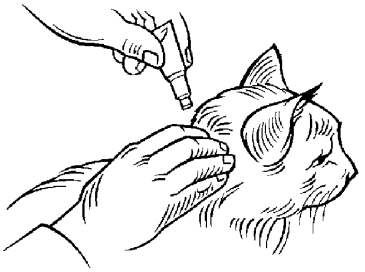
9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Извадете една пипета от опаковката. Задръжте я в изправено положение. Развийте и отворете капачката. Обърнете капачката обратно и я използвайте за отстраняване пломбата на пипетата, както е показано на илюстрацията.



Разтворете козината на врата на животното в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изтискате цялото съдържание директно върху кожата. Прилагането на продукта върху тила, в основата на черепа ще намали възможността животното да оближе незасъхналия продукт. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа.





10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да не се съхранява при температура над 30 °C.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Ефикасността на продукта не е изпитвана при порове с телесна маса над 2 kg, поради което продължителността на действие при тези животни може да е по-кратка.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третирания, е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране биха могли да намалят ефикасността на продукта.

Често повтарящата се употреба на антихелминтни продукти от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминти. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на възприемчивите видове, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.
Продуктът трябва да се използва след потвърдена диагноза на смесено опаразитяване (или риск от опаразитяване при профилактична употреба), виж също т. „Терапевтични показания“ и т. „Дозировка за всеки вид животно, метод и начин на прилагане“.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:
Третирането на котки с телесна маса по-малка от 1 kg и порове с телесна маса под 0,8 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на продукта при болни и изнемощели животни, употребата му трябва да става единствено след преценка полза/риск.

Да не се прилага в устата, в очите или в ушите на животните.

Трябва да се внимава продуктът да не се поглъща от животни и да не влиза в контакт с очите или устата на третираното животно и/или други животни. Обърнете внимание на правилния начин на приложение описан в т. „Съвет за правилно приложение“, особено на препоръката, продуктът да бъде прилаган върху определено място, за да се сведе до минимум риска животното да го оближе. Да не се

допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Да не се допуска третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, докато мястото на приложение не изсъхне.

Препоръчва се котките и поровете, които живеят в / или преминават през области, където има ендемично разпространение на заболяването дирофилариоза да бъдат третирани един път месечно, за да се предпазят от заболяването.

Поради затрудненото поставяне на сигурна диагноза на това заболяване, се препоръчва да се определи статуса на инвазията при всички котки и порове, навършили 6 месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на продукта при котки или порове, които са инвазирани с възрастни дирофиларии може да доведе до сериозни неблагоприятни реакции, включително смъртен изход. Когато бъде установена инвазия от възрастни дирофиларии, инвазията следва да бъде лекувана в съответствие с последните научни открития и познания.

При някои котки, опаразитяването с *Notoedres cati* може да бъде тежко. При такива тежки случаи се препоръчва прилагането на съпътстващо поддържащо лечение, тъй като самостоятелното лечение с продукта може да не е достатъчно да се предотврати смъртта на животното.

Безопасността на продукта не е установена при котки с тежки клинични признаци на опаразитяване с *T. brevior*. Употребата на продукта в такива случаи трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Имидаклоприд е токсичен за птици, особено за канарчета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:
Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.
Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.
Да се измиват старателно ръцете след работа с продукта.
След третиране животните да не се галят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.
При случайно попадане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.
Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, имидаклоприд или моксидектин, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание. В много редки случаи, продуктът може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/изтръпване).
В много редки случаи продуктът може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.
При случайно попадне в очите, те трябва да се измият обилно с вода.
Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разтворителят в Адвокейт може да направи петна и да повреди някои материи, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Бременност и лактация:
Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Поради това, не се препоръчва прилагането на продукта при животни за разплод или по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Докато трае лечението с Адвокейт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между Адвокейт и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
До десет пъти превишената препоръчителна доза е била понесена добре от котки, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци. Продуктът е бил прилаган при малки котенца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третирания, без да са били наблюдавани сериозни реакции, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции, като разширяване на зениците (мидриаза), усилена саливация, повръщане или преходно учестено дишане. След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилена саливация и повръщане.

Продуктът е бил прилаган при порове в доза, превишаваща 5 пъти препоръчаната, на всеки 2 седмици в продължение на 4 третирания, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци.

При случайно поглъщане през устата, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

Основни несъвместимости:
Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Адвокейт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (http://www.ema.europa.eu/).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Имидаклоприд е ефективен срещу всички ларвни стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в обкръжаващата домашния любимец среда, биват убивани при контакт с животното, което е било третирано с продукта.

Продуктът има продължително действие и защитава котките от повторно опаразитяване с *Dirofilaria immitis* в продължение на 4 седмици след еднократно прилагане.
Проучванията, оценяващи фармакокинетиката на моксидектин след многократни прилагания са показали, че стабилни серумни нива при котки се достигат след приблизително 4 последователни месечни третирания.

Размери на опаковките: 0,4 ml и 0,8 ml / пипета; блистери, съдържащи 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 еднодозови пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:
Адвокейт 40 mg + 10 mg спот-он разтвор за малки кучета
Адвокейт 100 mg + 25 mg спот-он разтвор за средни кучета
Адвокейт 250 mg + 62,5 mg спот-он разтвор за големи кучета
Адвокейт 400 mg + 100 mg спот-он разтвор за много големи кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лицензa за употреба:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 40 mg + 10 mg спот-он разтвор за малки кучета
Адвокейт 100 mg + 25 mg спот-он разтвор за средни кучета
Адвокейт 250 mg + 62,5 mg спот-он за големи кучета
Адвокейт 400 mg + 100 mg спот-он разтвор за много големи кучета
Imidacloprid, moxidectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

	Единична доза	**Imidacloprid**	**Moxidectin**
Адвокейт за малки кучета (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Адвокейт за средни кучета (> 4-10 kg)	1 ml	100 mg	25 mg
Адвокейт за големи кучета (> 10-25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Адвокейт за много големи кучета (> 25-40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Ексципиенти: бензилов алкохол, 1 mg/ml бутилхидрокситолуен (Е 321, като антиоксидант).

Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*),
- лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркоптична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis)*, демодекоза (причинена от *Demodex canis*),

- профилактика на дирофилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение при циркулиращи микрофиларии (*Dirofilaria immitis*),
- лечение на кожна дирофилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*),
- профилактика на кожна дирофилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*),
- намаляване на циркулиращите микрофиларии (*Dirofilaria repens*),
- профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum)*,
- лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum*, *Crenosoma vulpis*,
- профилактика на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*),
- лечение на инвазии, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни),
- лечение на телазиоза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
- лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis* (кръгъл червей)*, Ancylostoma caninum* (анкилостома) и *Uncinaria stenocephala* (кръгъл червей), възрастни форми на *Toxascaris leonina* (кръгъл червей) и *Trichuris vulpis* (трихурид)).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета под 7-седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета, страдащи от дирофилариоза, класифицирана като IV$^{-та}$ степен, тъй като безопасността на продукта не е изследвана при тази група.

При котки трябва да се използва съответният продукт “Адвокейт за котки”, който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 10 mg/ml moxidectin.

За порове:
Да не се употребява Адвокейт за кучета при порове. Трябва да се употребява, съответстващият продукт “Адвокейт за малки котки и порове” (0,4 ml).

Да не се използва при канарчета.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи може да има повръщане. Използването на продукта може да предизвика временен сърбеж при кучетата. Преходни локални реакции на кожна чувствителност, включващи засилен сърбеж, загуба на козина, омазняване на козината и зачервяване на мястото на приложение са съобщавани в много редки случаи. Тези признаци изчезват без допълнително лечение. Неврологични признаци като атаксия и мускулен тремор (повечето от които са преходни) могат да бъдат наблюдавани в много редки случаи (виж т. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)).

Продуктът има горчив вкус. Усилена саливация може да се наблюдава, когато животното оближе мястото на третирането, непосредствено след приложението. Това не е признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

В много редки случаи е възможно продуктът да предизвика на мястото на приложение реакция, водеща до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилост.

Теренните проучвания при кучета, положителни за дирофилариоза с микрофиларемия, показват че има риск от тежки респираторни признаци (кашлица, учестено и затруднено дишане), които могат да изискват незабавно лечение. При проучването, тези ракции са били наблюдавани често (при 2 от 106 третирани кучета). След третирането на такива кучета е възможно да се появят също гастроинтестинални признаци (повръщане, диария, липса на апетит) и летаргия, като чести неблагоприятни реакции.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Само за външно приложение.
Да се прилага локално върху кожата на гърба, между плешките.

Схема за дозиране:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 2,5 mg/kg т.м. moxidectin, това съответства на 0,1 ml/kg т.м. Адвокейт за кучета.

Схемата за третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Телесна маса на кучето [kg]	**Размер на пипетата, която трябва да се използва**	**Обем [ml]**	**Imidacloprid [mg/kg т.м.]**	**Moxidectin [mg/kg т.м.]**
≤ 4 kg	Адвокейт за малки кучета	0,4	минимум 10	минимум 2,5
> 4–10 kg	Адвокейт за средни кучета	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Адвокейт за големи кучета	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Адвокейт за много големи кучета	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	подходяща комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо инвазиране в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда ларви могат да продължат да се появявят в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от

климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с Адвокейт с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в заобикалящата среда. Продуктът трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с въшки (Trichodectes canis)

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (Otodectes cynotis)

Прилага се единична доза. Външният ушен канал трябва да се почиства внимателно при всяко третиране. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на саркоптична краста, причинена от Sarcoptes scabiei var. *canis*

Прилагат се две третирания с единична доза, с интервал от 4 седмици.

Лечение на демодекоза, причинена от Demodex canis

Прилагането на единична доза, на всеки 4 седмици в продължение на 2 до 4 месеца е ефикасно срещу *Demodex canis* и довежда до видимо подобряване на клиничните признаци при леки до умерено тежки случаи. Тежките случаи може да изискват по-продължително и по-често лечение. За постигане на максимален ефект при тежки случаи, по преценка на лекуващия ветеринарен лекар, Адвокейт може да бъде прилаган веднъж седмично в продължителен период от време. При всички случаи лечението трябва да продължи до получаването на 2 последователни отрицателни резултата от дерматологично изследване, с едномесечен интервал. При кучета, при които няма подобрение на клиничните признаци и на резултатите от дерматологичното изследване в продължение на два месеца, лечението трябва да бъде прекратено. Може да бъде назначено алтернативно лечение. Посъветвайте се с ветеринарен лекар.

Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, където това е възможно, е препоръчително да се провежда подходящо комплексно лечение.

Профилактика срещу дирофилариоза (D. immitis)

Кучетата, които живеят в ендемични за дирофилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел “СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ”

За профилактика срещу дирофилариоза, продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. immitis*). Продуктът може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на дирофилариоза в профилактична програма, то първото третиране с Адвокейт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони не би трябвало да има опасност кучетата да имат дирофилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Профилактика срещу кожна дирофилариоза (D. repens)

За профилактика срещу кожна дирофилариоза, продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. repens*). Продуктът може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец.

Лечение при наличие на микрофиларии на D. immitis

Адвокейт трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца.

Лечение на кожна дирофилариоза (възрастни форми Dirofilaria repens)

Адвокейт трябва да се прилага ежемесечно в продължение на шест последователни месеца.

Намаляване на микрофилариите на D. repens

Продуктът се прилага веднъж месечно, в продължение на четири последователни месеца.

Лечение и профилактика на опаразитяване с Angiostrongylus vasorum

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.
В ендемични райони, редовното месечно приложение ще предотврати ангиостронгилозата и клиничните прояви на инвазия с *Angiostrongylus vasorum.*

Лечение на инвазии, причинени от Crenosoma vulpis

Прилага се единична доза.

Профилактика на опаразитяване със Spirocerca lupi

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на инвазии, причинени от Eucoleus (син. Capillaria) boehmi (възрастни)

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца. Препоръчително е да се ограничи автокопрофагията между двете третирания, за да се избегне вероятна реинфестация.

Лечение на телазиоза, причинена от Thelazia callipaeda (възрастни)

Прилага се единична доза от продукта.

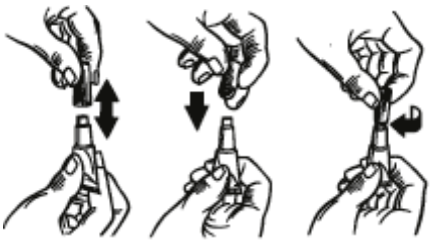
Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди), анкилостоми и трихуриди (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*)

В ендемични за дирофиларията области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните нематоди, анкилостоми и трихуриди. В неендемични зони за дирофилария, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

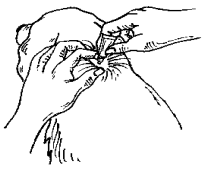
Проучванията са показали, че ежемесечното третиране на кучетата ще ги предпази от инвазии, причинявани от *Uncinaria stenocephala*.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

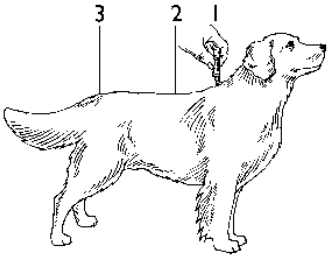
Извадете една пипета от опаковката. Задръжте я в изправено положение. Развийте и отворете капачката. Обърнете капачката обратно и я използвайте за отстраняване пломбата на пипетата, както е показано на илюстрацията.



При кучета с телесна маса до 25 kg:
Когато кучето е в стоящо положение разтворете козината на гърба на кучето между плешките, докато се види кожата. Когато е възможно, прилагайте само върху неувредена кожа. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата.



При кучета с телесна маса над 25 kg :
За да се третира по-лесно, кучето трябва да е в стоящо положение. Цялото съдържание на пипетата трябва да се приложи на равни количества в 3 или 4 участъка върху най-високата част на гърба, като се започне от областта между плешките, към основата на опашката. На всяко от местата, козината да се разтваря, докато се види кожата. Когато това е възможно, прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Поставете върха на пипетата върху кожата и с леко натискане изстискайте необходимото количество директно върху кожата. Не правете много големи петна, защото се създава опасност от стичане на продукта надолу по страните на животното.



10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да не се съхранява при температура над 30 °C.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третирания е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране, биха могли да намалят ефикасността на продукта.

Често повтарящата се употреба на антихелминтни продукти от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминти. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на възприемчивите видове, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.
Продуктът трябва да се използва след потвърдена диагноза на смесено опаразитяване (или риск от опаразитяване при профилактична употреба), виж също т. „Терапевтични показания“ и т. „Дозировка за всеки вид животно, метод и начин на прилагане“.

Ефикасността срещу възрастни форми на *Dirofilaria repens* не е изпитвана при полеви условия.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:
Третирането на животни с телесна маса по-малка от 1 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на продукта при болни и изнемощели животни, употребата му трябва да става единствено след преценка полза/риск.

Да не се прилага в устата, в очите или в ушите на животните.

Трябва да се внимава продуктът да не се поглъща от животни и да не влиза в контакт с очите или устата на третираното животно и/или други животни. Обърнете внимание на правилния начин на приложение описан в т. „Съвет за правилно приложение“, особено на препоръката, продуктът да бъде прилаган върху определено място, за да се сведе до минимум риска животното да го оближе. Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Да не се допуска третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, докато мястото на приложение не изсъхне. Когато продуктът се прилага в 3 до 4 отделни места, трябва да се предприемат специални предпазни мерки, за да не може животното да оближе третираните места.

Този продукт съдържа моксидектин (макроцикличен лактон), поради което, трябва да се обърне специално внимание на правилното приложение, описано в раздел “СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ”, при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски, в частност, трябва да се предотврати попадането на продукта в устата при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски.

Адвокейт не трябва да попада във водни басейни, тъй това може да бъде опасно за риби или други водни организми: moxidectin е силно токсичен за водните организми. Не трябва да се позволява на кучета да плуват в открити водоеми в продължение на 4 дни след третирането.

Безопасността на продукта е била изследвана само при кучета с дирофилариоза, класифицирана като I-ва и II-ра степен при лабораторни проучвания и при няколко кучета в III-та степен при теренни проучвания. Поради това, употребата при кучета с явни или тежки симптоми трябва да се основава на преценка полза/риск от лекуващия ветеринарен лекар.

Въпреки, че експерименталните изследвания за предозиране показват, че продуктът може да се прилага при кучета, инвазирани с възрастни дирофиларии, той няма терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Ето защо се препоръчва всички кучета, навършили 6 месечна възраст или повече, които живеят в области, където има ендемично разпространение на заболяването, да бъдат изследвани за наличието на опаразитяване преди започване на профилактично третиране с продукта. По преценка на ветеринарният лекар, опаразитените кучета трябва да бъдат третирани с подходящи продукти срещу възрастни дирофиларии. Безопасността на Адвокейт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни дирофиларии.

Imidacloprid е токсичен за птици, особено за канарчета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:
Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.
Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.
Да се измиват старателно ръцете след работа с продукта.
След третиране животните да не се галят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.
При случайно попадане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.
Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, имидаклоприд или моксидектин, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание. В много редки случаи, продуктът може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/изтръпване).
В много редки случаи продуктът може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.
При случайно попадне в очите, те трябва да се измият обилно с вода.
Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разтворителят в Адвокейт може да направи петна и да повреди някои материи, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Бременност и лактация:
Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Поради това, не се препоръчва прилагането на продукта при животни за разплод или по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Докато трае лечението с Адвокейт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между Адвокейт и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и с други медицински или хирургични процедури.

Безопасността на Адвокейт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни дирофиларии.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
До десет пъти превишена препоръчителна доза е била понесена добре от възрастни кучета, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци. 5 пъти превишена препоръчителна минимална доза е прилагана през седмични интервали в продължение на

17 седмици при кучета над 6 месечна възраст и е понесена добре, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.
Продуктът е бил прилаган при малки кученца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третирания и не са били наблюдавани сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции като разширение на зениците (мидриаза), усилена саливация, повръщане или преходно учестено дишане. След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилена саливация и повръщане.
Чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли са показали, че добре понасят петкратно превишаване на препоръчаната доза, прилагана през едномесечни интервали, без да се наблюдават неблагоприятни реакции, но безопасното приложение през едноседмични интервали не е изследвано при чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли. Когато 40% от единичната доза се даде през устата, са били наблюдавани тежки неврологични симптоми. Пероралното прилагане на 10% от препоръчаната доза не предизвиква неблагоприятни реакции.
Кучетата, инвазирани с възрастни дирофиларии са понесли до петкратно превишаване на препоръчаната доза в 3 третирания, през 2 седмици, без да са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции.

При случайно поглъщане през устата, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

Основни несъвместимости:
Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Адвокейт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (http://www.ema.europa.eu/).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Имидаклоприд е ефективен срещу всички ларвни стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в обкръжаващата домашния любимец среда, биват убивани при контакт с животното, което е било третирано с продукта.

Продуктът има продължително действие и защитава кучетата в продължение на 4 седмици след единично приложение срещу реинфестация със следните паразити: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Проучванията, оценяващи фармакокинетичното поведение на моксидектин след многократни приложения, показват, че стабилни серумни нива се постигат след приблизително 4 последователни месечни третирания при кучета.

Размери на опаковките: пипети от 0,4 ml; 1 ml; 2,5 ml и 4 ml; блистери, съдържащи 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 еднодозови пипети.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.