

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 40 mg + 4 mg paikallisvaleyliuosi pienelle kissalle (≤ 4 kg) ja fretille
Advocate 80 mg + 8 mg paikallisvaleyliuosi suurelle kissalle ($> 4-8$ kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kerta-annospipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

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

Kirkas, keltainen tai rusehtava liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja fretti.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

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

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

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

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissanpennuille.

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

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

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

Ei saa käyttää kanarialinnuille.

3.4 Erityisvaroitukset

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

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

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

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

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

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

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

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

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

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

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

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

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

Imidaklopridi on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa ihon, silmien tai suun ärsytystä.

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

Erittäin harvinaisissa tapauksissa eläinlääke saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille. Henkilöiden jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidedktiinille, tulee käsitellä eläinlääkettä varoen.

Vältä eläinlääkkeen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa ihollesi, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

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

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos vahingossa nielet eläinlääkettä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

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

Muut varotoimet:

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

3.6 Haittatapahtumat

Kissa ja fretti:

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

¹ Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa.

² Ohimenevä oire, joka liittyy tuntemukseen antokohdassa.

³ Yleensä ohimenevä oire, joka ilmenee, jos eläin nuolee antokohtaa.

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

⁵ Kissoilla ilmenevä ohimenevä oire.

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

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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

Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

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

3.9 Antoreitit ja annostus

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Annostusohjelma kissoille:

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

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

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

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

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

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito

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

Syhyhypunkin (*Notoedres cati*) aiheuttaman ihosairauden hoito

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

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

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Aelurostrongylus abstrusus -keuhkotartunnan ennaltaehkäisy

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain.

Aelurostrongylus abstrusus -keuhkotartunnan hoito

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kolmena peräkkäisenä kuukautena.

Troglostrongylus brevior -keuhkotartunnan hoito (aikuiset madot)

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kahtena peräkkäisenä kuukautena.

Thelazias callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisy

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

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

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

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

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

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

Annostusohjelma freteille:

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

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

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

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

Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisy

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

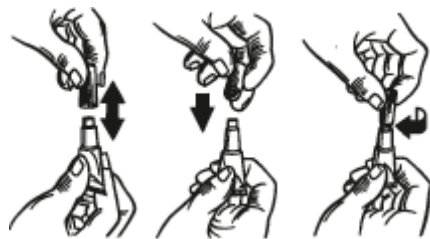
Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi eläinlääkettä on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Eläinlääkettä voidaan antaa ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen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

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

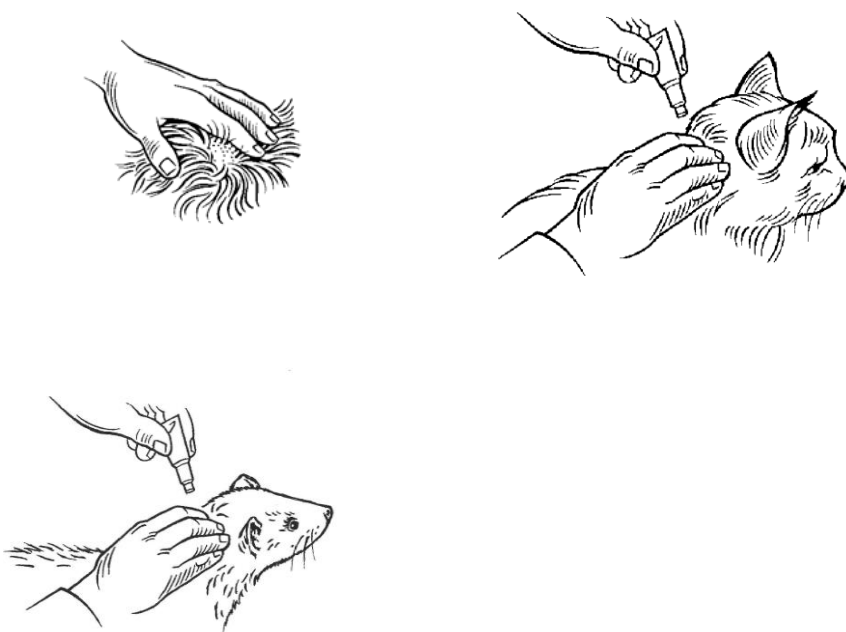
Antotapa

Ulkoiseen käyttöön.

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



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



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

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

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

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

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

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

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

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AB52

4.2 Farmakodynamiikka

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

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

4.3 Farmakokinetiikka

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

Se eliminoituu hitaasti plasmasta, mikä on osoitettavissa mitattavina moksidektiinipitoisuuksina plasmassa koko yhden kuukauden hoitovälin ajan.

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

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkausmateriaali:

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

Pakkauskoost:

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

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/03/039/001–004

EU/2/03/039/013–014

EU/2/03/039/019–022

EU/2/03/039/031–038

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.04.2003

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 40 mg + 10 mg paikallisvaleduliuos pienelle koiralle (≤ 4 kg)

Advocate 100 mg + 25 mg paikallisvaleduliuos keskikokoiselle koiralle ($> 4-10$ kg)

Advocate 250 mg + 62,5 mg paikallisvaleduliuos suurelle koiralle ($> 10-25$ kg)

Advocate 400 mg + 100 mg paikallisvaleduliuos erittäin suurelle koiralle ($> 25-40$ kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kerta-annospipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

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

Kirkas, keltainen tai rusehtava liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

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

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

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille koiranpennuille.

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

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

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

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

Ei saa käyttää kanarialinnuille.

3.4 Erityisvaroitukset

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

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

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

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Alle 1 kg painoisten eläinten hoidon tulisi perustua hyöty-riskiarvioon.

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

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

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

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

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

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

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

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

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

Imidaklopridi on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa ihon, silmien tai suun ärsytystä.

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

Erittäin harvinaisissa tapauksissa eläinlääke saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille. Henkilöiden jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, tulee käsitellä eläinlääkettä varoen.

Vältä eläinlääkkeen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa ihollesi, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

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

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos vahingossa nielet eläinlääkettä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

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

Muut varotoimet:

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

3.6 Haittatapahtumat

Koira

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

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

² Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa.

³ Ohimenevä oire, joka liittyy tuntemukseen antokohdassa.

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

⁵ Useimmat hermosto-oireet ovat ohimeneviä.

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

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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

Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

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

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

3.9 Antoreitit ja annostus

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Annostusohjelma:

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

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

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

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

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

Väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoito

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

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito

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

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

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena kaksi kertaa neljän viikon välein.

Sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito

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

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

Sydänmatotautin (*D. immitis*) ennaltaehkäisy

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

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

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

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

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

Dirofilaria immitis -mikrofilarioiden hoito

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan.

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

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kuuden peräkkäisen kuukauden ajan.

Dirofilaria repens -mikrofilarioiden (*ihomadon*) vähentäminen

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain neljän peräkkäisen kuukauden ajan.

Angiostrongylus vasorum -tartunnan hoito ja ennaltaehkäisy

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

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

Crenosoma vulpis -tartunnan hoito

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Spirocerca lupi -tartunnan ennaltaehkäisy

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain.

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

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

Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

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

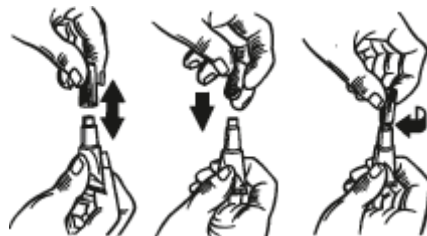
Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuussa annettu lääkehoito vähentää suolinkais-, haka- ja piiskamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, eläinlääkettä voidaan käyttää osana kausiluonteista kirppujen ja maha-suolikanavan sukkulamatojen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

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

Antotapa

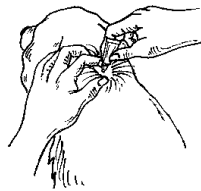
Ulkoiseen käyttöön.

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



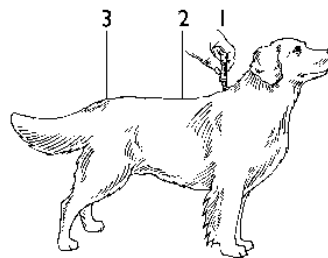
Koirat alle 25 kg:

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



Koirat yli 25 kg:

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AB52

4.2 Farmakodynamiikka

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

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

4.3 Farmakokinetiikka

Eläinlääkkeen paikallisen annostuksen jälkeen imidaklopridi jakautuu nopeasti vuorokauden kuluessa eläimen iholle. Sitä on todettavissa iholla koko käsittelyjen välisen ajan. Moksidektiini imeytyy iholta ja saavuttaa maksimipitoisuudet plasmassa koiralla noin 4–9 päivässä hoidon jälkeen. Ihosta imeytymisen jälkeen moksidektiini jakautuu elimistöön kaikkiin kudoksiin, mutta lipofiilisyytensä takia kertyy pääasiassa rasvaan.

Se eliminoituu hitaasti plasmasta, mikä on osoitettavissa mitattavina moksidektiinipitoisuuksina plasmassa koko yhden kuukauden hoitovälisen ajan.

Puoliintumisaika koirilla on noin 28,4 päivää.

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkausmateriaali:

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

Pakkauskoot:

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

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/03/039/005–012

EU/2/03/039/015–018

EU/2/03/039/023–030

EU/2/03/039/039–054

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.04.2003

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 40 mg + 4 mg paikallisvaleboliuos pienelle kissalle (≤ 4 kg) ja fretille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



Fretti

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ulkoiseen käyttöön.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco-logo

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 80 mg + 8 mg paikallisvaleboliuos suurelle kissalle (> 4–8 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ulkoiseen käyttöön.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco-logo

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 40 mg + 10 mg paikallisvaleboliuos pienelle koiralle (≤ 4 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ulkoiseen käyttöön.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco-logo

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 100 mg + 25 mg paikallisvaleluliuos keskikokoiselle koiralle (> 4–10 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ulkoiseen käyttöön.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco-logo

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 250 mg + 62,5 mg paikallisvaleboliuos suurelle koiralle (> 10–25 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ulkoiseen käyttöön.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco-logo

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate 400 mg + 100 mg paikallisvaleboliuos erittäin suurelle koiralle (> 25–40 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ulkoiseen käyttöön.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco-logo

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

**Advocate pienelle kissalle ja fretille
PIPETTI**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

≤ 4 kg

0,4 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

**Advocate suurelle kissalle
PIPETTI**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

> 4-8 kg

0,8 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

**Advocate pienelle koiralle
PIPETTI**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

≤ 4 kg

0,4 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

**Advocate keskikokoiselle koiralle
PIPETTI**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

> 4–10 kg

1,0 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

**Advocate suurelle koiralle
PIPETTI**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

> 10–25 kg

2,5 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

**Advocate erittäin suurelle koiralle
PIPETTI**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

> 25–40 kg

4,0 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

**Advocate pienelle kissalle ja fretille
LÄPIPAINOPAKKAUS**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

**Advocate suurelle kissalle
LÄPIPAINOPAKKAUS**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4-8 kg

0,8 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

**Advocate pienelle koiralle
LÄPIPAINOPAKKAUS**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

40 mg imidacloprid / 10 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

**Advocate keskikokoiselle koiralle
LÄPIPAINOPAKKAUS**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectin

> 4–10 kg

1,0 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

**Advocate suurelle koiralle
LÄPIPAINOPAKKAUS**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

250 mg imidacloprid / 62,5 mg moxidectin

> 10–25 kg

2,5 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

**Advocate erittäin suurelle koiralle
LÄPIPAINOPAKKAUS**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

400 mg imidacloprid / 100 mg moxidectin

> 25–40 kg

4,0 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Advocate 40 mg + 4 mg paikallisvaleyliuos pienelle kissalle (≤ 4 kg) ja fretille
Advocate 80 mg + 8 mg paikallisvaleyliuos suurelle kissalle ($> 4-8$ kg)

2. Koostumus

Yksi kerta-annospipetti sisältää:

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

Apuaineet:

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

Kirkas, keltainen tai rusehtava liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)



Kissa ja fretti.

4. Käyttöaiheet

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

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

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

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

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

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissanpennuille.

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

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

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

Ei saa käyttää kanarialinnuille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

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

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

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

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

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

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

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

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

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

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

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

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

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

Imidaklopridi on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa ihon, silmien tai suun ärsytystä.

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

Erittäin harvinaisissa tapauksissa eläinlääke saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille. Henkilöiden jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidedtiinille, tulee käsitellä eläinlääkettä varoen.

Vältä eläinlääkkeen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa ihollesi, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

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

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos vahingossa nielet eläinlääkettä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

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

Muut varotoimet:

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

Tiineys ja laktaatio:

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

Käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

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

Yliannostus:

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

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

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

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

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

7. Haittatapahtumat

Kissa ja fretti:

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

¹ Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa.

² Ohimenevä oire, joka liittyy tuntemukseen antokohdassa.

³ Yleensä ohimenevä oire, joka ilmenee, jos eläin nuolee antokohtaa.

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

⁵ Kissoilla ilmenevä ohimenevä oire.

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

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ulkoiseen käyttöön.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Annostusohjelma kissoille:

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

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

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

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

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

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito

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

Syhyhypunkin (*Notoedres cati*) aiheuttaman ihosairauden hoito

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

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

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Aelurostrongylus abstrusus -keuhkomatotartunnan ennaltaehkäisy

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain.

Aelurostrongylus abstrusus -keuhkomatotartunnan hoito

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kolmena peräkkäisenä kuukautena.

Troglostrongylus brevior -keuhkotartunnan hoito (aikuiset madot)

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kahtena peräkkäisenä kuukautena.

Thelazia callipaeda -silmätartunnan hoito (aikuiset madot)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Sydänmatotartunnan (Dirofilaria immitis) ennaltaehkäisy

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

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

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

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

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

Annostusohjelma freteille:

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

Kirpputartuntojen (Ctenocephalides felis) hoito ja ennaltaehkäisy

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

Sydänmatotartunnan (Dirofilaria immitis) ennaltaehkäisy

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

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

Hoitoa jatketaan säännöllisesti kerran kuukaudessa ja vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua.

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

9. Annostusohjeet

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

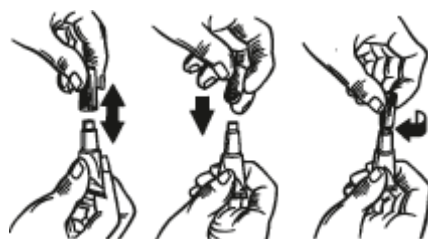
Erottele eläimen karvat niskasta, takaraivon alueelta niin, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan eläimen iholle (ks. kuva 2). Annostus niskaan, takaraivon alueelle minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla eläinlääkettä.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

Vain yksikielisiin pakkauksiin:

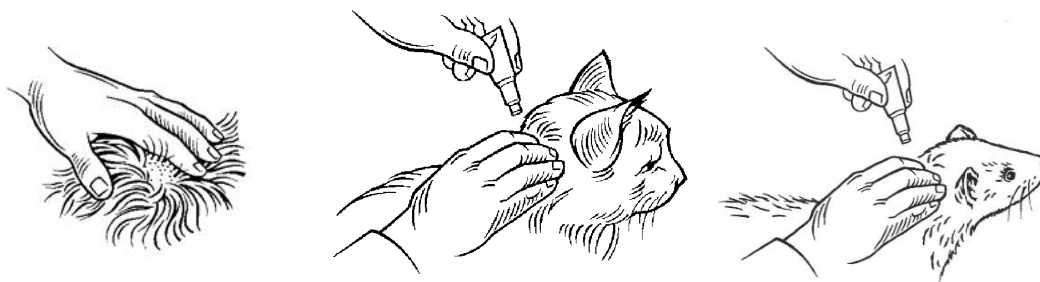
<Kuvalliset ohjeet ovat alla.>

Vain monikielisiin pakkauksiin:

<Kuvalliset ohjeet ovat pakkausselosteen lopussa.>



Kuva 1



Kuva 2

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

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

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

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

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot:

Pahvikotelossa on yhteensä 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kerta-annospipettiä yhdessä tai useammassa läpipainovevyssä. Yksi kerta-annospipetti sisältää 0,4 ml tai 0,8 ml liuosta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Saksa

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

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

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

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

Česká republika

Magyarország

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

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

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

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

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

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

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

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

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

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

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

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

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

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

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

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

17. Lisätietoja

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

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

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

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Advocate 40 mg + 10 mg paikallisvaleyliuos pienelle koiralle (≤ 4 kg)
Advocate 100 mg + 25 mg paikallisvaleyliuos keskikokoiselle koiralle (> 4 –10 kg)
Advocate 250 mg + 62,5 mg paikallisvaleyliuos suurelle koiralle (> 10 –25 kg)
Advocate 400 mg + 100 mg paikallisvaleyliuos erittäin suurelle koiralle (> 25 –40 kg)

2. Koostumus

Yksi kerta-annospipetti sisältää:

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

Apuaineet:

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

Kirkas, keltainen tai rusehtava liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)



Koira.

4. Käyttöaiheet

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

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

- maha-suolikanavan sukkulamato tartuntojen hoito (*Toxocara canis* [suolinkainen]-, *Ancylostoma caninum* [hakamoto]- ja *Uncinaria stenocephala* [hakamoto] -matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset, *Toxascaris leonina* [suolinkainen]- ja *Trichuris vulpis* [piiskamoto] -matojen aikuismuodot).

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

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille koiranpennuille.

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

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

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

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

Ei saa käyttää kanarialinnuille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

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

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

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

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Alle 1 kg painoisten eläinten hoidon tulisi perustua hyöty-riskiarvioon.

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

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

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

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

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

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

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

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

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

Imidaklopridi on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa ihon, silmien tai suun ärsytystä.

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

Erittäin harvinaisissa tapauksissa eläinlääke saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille.

Henkilöiden jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidedktiinille, tulee käsitellä eläinlääkettä varoen.

Vältä eläinlääkkeen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa ihollesi, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

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

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos eläinlääkettä on vahingossa nieltä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

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

Muut varotoimet:

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

Tiineys ja laktaatio:

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

Käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

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

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

Yliannostus:

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

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

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

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

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

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

7. Haittatapahtumat

Koira:

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

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

² Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa.

³ Ohimenevä oire, joka liittyy tuntemukseen antokohdassa.

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

⁵ Useimmat hermosto-oireet ovat ohimeneviä.

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

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ulkoiseen käyttöön.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Annostusohjelma:

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

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

Koiran paino (kg)	Käytettävä pipetti	Tilavuus (ml)	Imidaklopridia (mg/kg elop.)	Moksidektiiniä (mg/kg elop.)
-------------------	--------------------	---------------	------------------------------	------------------------------

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

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

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

Väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoito

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

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito

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

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

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena kaksi kertaa neljän viikon välein.

Sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito

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

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

Sydänmatotaudin (*D. immitis*) ennaltaehkäisy

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

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

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

Ihodirolarioosin (ihomadon) (D. repens) ennaltaehkäisy

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

D. immitis -mikrofilarioiden hoito

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan.

Ihodirolarioosin (ihomadon) hoito (Dirofilaria repens -loisen aikuismuodot)

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain kuuden peräkkäisen kuukauden ajan.

D. repens -mikrofilarioiden (ihomadon) vähentäminen

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain neljän peräkkäisen kuukauden ajan.

Angiostrongylus vasorum -tartunnan hoito ja ennaltaehkäisy

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

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

Crenosoma vulpis -tartunnan hoito

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Spirocerca lupi -tartunnan ennaltaehkäisy

Eläinlääkettä annetaan kuukausittain.

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

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

Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

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

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

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

9. Annostusohjeet

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

Koirat alle 25 kg:

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

Koirat yli 25 kg:

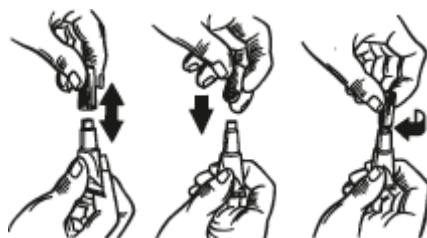
Annostus on helpointa koiran seistessä. Pipetin koko sisältö jaetaan tasan kolmeen tai neljään kohtaan iholle keskelle koiran selkää lapojen kohdalta hännän juureen asti (ks. kuva 3). Erottele koiran turkki jakaukselle kustakin hoidettavasta kohdasta, kunnes iho näkyy. Pyri laittamaan terveelle iholle.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

Vain yksikielisiin pakkauksiin:

<Kuvalliset ohjeet ovat alla.>

Vain monikielisiin pakkauksiin:

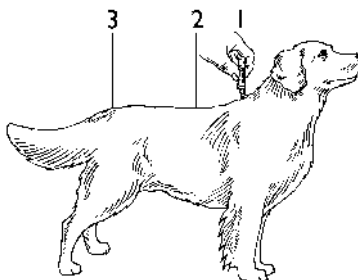
<Kuvalliset ohjeet ovat pakkausselosteen lopussa.>



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

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

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

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

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot:

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

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

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

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

17. Lisätietoja

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

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

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