

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Advocate 40 mg + 4 mg blettunarlausn handa litlum köttum ( $\leq 4$  kg) og frettum

Advocate 80 mg + 8 mg blettunarlausn handa stórum köttum ( $> 4-8$  kg)

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

	Stakskammtur	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate handa litlum köttum ( $\leq 4$ kg) og frettum	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate handa stórum köttum ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bensýlalkóhól (E1519)	
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)	1 mg/ml
Própýlenkarbónat	

Tær, gul til brúnleit lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kettir og frettur.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

**Kettir** sem eru með blandaða sníkласýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu. Eingöngu á að nota dýralyfið þegar veita þarf meðferð gegn flóm og einni eða fleiri af hinum sníkjudýrategundunum samtímis:

- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*),
- til meðhöndlunar á maurakláða af völdum *Notoedres cati*,
- til meðhöndlunar á lungnaorminum *Eucoleus aerophilus* (samheiti: *Capillaria aerophila*) (fullþroska stig),
- til fyrirbyggjandi meðferðar gegn lungnaormasjúkdómi (L3 og L4 lirlfur *Aelurostrongylus abstrusus*),
- til meðhöndlunar við lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar við lungnaorminum *Troglostrongylus brevior* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar við augnaþráðorminum *Thelazias callipaeda* (fullþroska stig),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirlfur *Dirofilaria immitis*),
- til meðhöndlunar á þráðormasmiti í meltingarvegi (L4 lirlfur, ófullþroska og fullþroska *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).

Nota má dýralyfið sem lið í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

**Frettur** sem eru með blandaða sníklyasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu. Eingöngu á að nota dýrallyfið þegar veita þarf meðferð gegn flóm og fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingu af völdum hjartaorma samtímis:

- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirfur *Dirofilaria immitis*).

### 3.3 Frábendingar

Dýrallyfið má ekki nota handa kettlingum yngri en 9 vikna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

Handa frettum: Notið ekki Advocate handa stórum köttum (0,8 ml) eða Advocate handa hundum (af hvaða stærð sem er).

Ekki til notkunar handa hundum. Í staðinn skal nota samsvarandi „Advocate handa hundum“ sem inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin.

Notið ekki á kanarífugla.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Virgni dýrallyfsins hefur ekki verið rannsökuð hjá frettum sem eru þyngri en 2 kg og því gætu áhrifin varað skemur hjá þessum dýrum.

Ólíklegt er að stutt snerting dýrsins við vatn einu eða tvisvar sinnum milli meðhöndlana dragi marktækt úr verkun dýrallyfsins. Hins vegar getur tíður sápuþvottur eða vatnsbað eftir meðhöndlun dregið úr verkun dýrallyfsins.

Hafa skal í huga möguleika á að önnur dýr á heimilinu geti valdið endursýkingu af völdum flóa, maura, þráðorma í meltingarvegi, hjartaorma og/eða lungnaorma, og að meðhöndla eigi þetta eftir þörfum með viðeigandi lyfjum.

Ónauðsynleg notkun sníkjudýrallyfja, eða notkun sem vikur frá leiðbeiningum í Samantekt á eiginleikum lyfs, getur aukið valþrýsting á myndun ónæmis og leitt til skertrar verkunar. Ákvörðun um notkun dýrallyfsins á að byggja á staðfestingu á tegund sníkjudýrs og álagi af völdum sýkingarinnar, eða á hættu á smiti samkvæmt faraldsfræðilegum eiginleikum, fyrir hvert dýr.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Meðhöndlun katta sem vega minna en 1 kg og fretta sem vega minna en 0,8 kg skal byggja á mati á ávinningi og áhættu.

Takmörkuð reynsla er af notkun dýrallyfsins handa veikum eða heilsutæpum dýrum og því skal aðeins nota dýrallyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Notið ekki dýrallyfið í munn, augu eða eyru dýrsins.

Þess skal gætt að dýr gleypi ekki dýrallyfið og að það komist ekki í snertingu við augu eða munn dýrsins og/eða annarra dýra.

Skoðið vandlega rétta aðferð við notkun dýrallyfsins, sem lýst er í kafla 3.9, einkum á hvaða staði á að nota dýrallyfið til að lágmarka hættu á að dýrið sleiki það af sér.

Ekki skal leyfa dýrum, sem nýlega hafa verið meðhöndluð, að þrífa hvert annað. Ekki skal leyfa dýrum sem hafa verið meðhöndluð að umgangast ómeðhöndluð dýr fyrr en dýrallyfið hefur þornað á feldinum.

Mælt er með því að kettir og frettur á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur og kettir sem farið er með til slíkra svæða, séu meðhöndlaðir mánaðarlega með dýrallyfinu til að verja þá gegn hjartaormasmiti.

Þrátt fyrir að nákvæmni greininga á hjartaormasmiti sé takmörkuð, er mælt með því að reynt sé að ganga úr skugga um hvort kettir og frettur eldri en 6 mánaða séu smitaðir með hjartaormum, áður en fyrirbyggjandi meðhöndlun hefst, þar sem notkun dýrallyfsins handa köttum eða frettum sem eru smitaðir af fullþroska hjartaormum, getur valdið alvarlegum aukaverkunum, þar á meðal dauða. Greinist kettir með fullþroska hjartaorma skal meðhöndla þá í samræmi við nógildandi vísindalega þekkingu.

Hjá sumum köttum getur *Notoedres cati* sýking verið alvarleg. Í þessum alvarlegu tilfellum er nauðsynlegt að gefa stuðningsmeðferð samhliða, því að meðferð með dýrallyfinu einu sér er ef til vill ekki nægileg til að hindra dauða dýrsins.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við notkun hjá köttum með alvarleg klínísk merki um sýkingu af völdum *T. brevior*. Notkun dýrallyfsins í slíkum tilvikum á að byggjast á mati dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Imidaklópríð veldur eitrunum hjá fuglum, einkum kanarífuglum.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið ertingu í húð, augum eða munn.

Örsjaldan getur dýrallyfið valdið húðertingu eða tímabundnum aukaverkunum á húð (til dæmis doði, erting eða sviðatilfinning/stingir).

Örsjaldan getur dýrallyfið valdið ertingu í öndunarfarum hjá næmum einstaklingum.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli, imidacloprid eða moxidectini eiga að bera dýrallyfið á með gætni.

Forðist að dýrallyfið berist á húð, í augu eða munn.

Hvorki má neyta matar eða drykkjar né reykja á meðan dýrallyfið er borið á.

Þvoið hendur vandlega eftir notkun.

Eftir notkun má hvorki strjúka né snyrta dýrin þar til staðurinn sem dýrallyfið var borið á er orðinn þurr.

Berist dýrallyfið fyrir slysi á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.

Berist dýrallyfið fyrir slysi í augu skal skola þau vandlega með vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Dýrallyfið má ekki berast í vatn, þar sem imidacloprid og moxidectin geta verið hættuleg fiskum og öðrum vatnalífverum.

#### Aðrar varúðarreglur:

Leysirinn í dýrallyfinu getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því dýrallyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

### 3.6 Aukaverkanir

Kettir og frettur:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Fitukenndur feldur þar sem lyfið er borið á <sup>1</sup> Uppköst <sup>1</sup> Ofnæmisviðbrögð (staðbundin) Roðapöt <sup>1</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Atferlisröskun (t.d. æsingur) <sup>2</sup> Mikil munnvatnsmyndun <sup>3,4</sup> Einkenni frá taugakerfi <sup>3</sup> Kláði <sup>5</sup> Lystarleysi <sup>2</sup> , svefnhöfgi <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Þessi einkenni ganga til baka án frekari meðferðar.

<sup>2</sup> Hefur sést tímabundið og tengist skynjun þar sem lyfið er borið á.

<sup>3</sup> Ef dýr sleikja feldinn þar sem lyfið er borið á, oftast tímabundið.

<sup>4</sup> Þetta er ekki vísbending um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðhöndlunar. Rétt notkun dýrallyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem dýrallyfið er borið á húðina.

<sup>5</sup> Hjá köttum, tímabundið.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá þeim dýrategundum sem dýrallyfið er ætlað.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki nota handa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Á meðan á meðhöndlun með dýrallyfinu stendur skal ekki nota nein önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna.

Ekki hafa komið fram neinar milliverkanir dýrallyfsins við algeng dýrallyf, meðhöndlanir eða aðgerðir.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

#### **Skömmun handa köttum:**

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru imidacloprid 10 mg/kg líkamspunga og moxidectin 1,0 mg/kg líkamspunga, sem jafngildir 0,1 ml/kg líkamspunga af dýrallyfinu.

Við meðferð við eða fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingum af völdum sníkjudýra, sem þetta dýrallyf er ætlað til, á að byggja mat á nauðsyn og tíðni endurmeðferðar á sérfræðiráðgjöf, að teknu tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna á hverjum stað og lífshátta dýrsins.

Líkamsþyngd katta [kg]	Stærð pípettu sem nota á	Rúmmál [ml]	Imidacloprid [mg/kg líkamsp.]	Moxidectin [mg/kg líkamsp.]
≤ 4 kg	Advocate handa litlum köttum	0,4	minnst 10	minnst 1
> 4-8 kg	Advocate handa stórum köttum	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	Velja skal saman þær pípettur sem við á.			

Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á flóasmítu (*Ctenocephalides felis*)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir flóasmít í næstu 4 vikur á eftir. Púpur sem eru til staðar í umhverfinu geta haldið áfram að klekjast í 6 vikur eða lengur eftir að meðhöndlun hefst, háð loftslagi. Því kann það að vera nauðsynlegt samhliða meðferð með dýrallyfinu að hreinsa nánasta umhverfi með það fyrir augum að rjúfa lífshringrás flóarinnar. Slíkt getur leitt til þess að hraðar dregur úr fjölda flóa á heimilinu. Nota á dýrallyfið á mánaðarfresti þegar það er notað sem liður í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóafnæmis.

Til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnaþaura (*Octodectes cynotis*)

Nota á einn skammt af dýrallyfinu. Mælt er með skoðun hjá dýralækni 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr gætu þurft aðra meðferð. Má ekki bera beint í eyrnagöngin.

Meðhöndlun við maurakláða af völdum *Notoedres cati*

Nota skal einn stakan skammt af dýrallyfinu.

Meðhöndlun á lungnaorminum *Eucoleus aerophilus* (samheiti: *Capillaria aerophila*) (fullþroska stig)

Nota skal einn stakan skammt af dýrallyfinu.

Fyrirbyggjandi meðferð gegn *Aelurostrongylus abstrusus*

Nota á dýrallyfið einu sinni í mánuði.

Meðhöndlun við *Aelurostrongylus abstrusus*

Nota á dýrallyfið einu sinni í mánuði, þrjá mánuði í röð.

Meðhöndlun við *Troglostrongylus brevior* (fullþroska stig)

Nota á dýrallyfið einu sinni í mánuði, tvo mánuði í röð.

Meðhöndlun við augnaþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig)

Nota skal einn stakan skammt af dýrallyfinu.

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormum (*Dirofilaria immitis*)

Kettir á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk katta sem hafa farið á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið smitaðir af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með dýrallyfinu hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kafla 3.5.

Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með dýrallyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út smit) eru í umhverfinu. Nota má dýrallyfið allt árið. Nota má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma

á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur. Þegar byrjað er að nota dýrallyfið í stað annars lyfs sem er notað fyrirbyggjandi gegn hjartaormum, í fyrirbyggjandi áætlun gegn hjartaormum, á að meðhöndla í fyrsta sinn með dýrallyfinu innan 1 mánaðar frá því hitt dýrallyfið var notað síðast.

Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hættu á því að kettir séu smitaðir. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

#### Meðhöndlun á spóluormum og bitormum (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*)

Á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur getur mánaðarleg meðferð dregið marktækt úr hættu á endursýkingu af völdum spóluorma og bitorma. Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur má nota dýrallyfið sem lið í árstíðabundinni fyrirbyggjandi meðferð gegn flóm og þráðormum í meltingarvegi.

#### Skömmtnun handa frettum:

Nota skal eina pípettu af dýrallyfinu (0,4 ml) fyrir hvert dýr. Ekki nota meira en ráðlagðan skammt.

Við meðferð við eða fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingum af völdum sníkjudýra, sem þetta dýrallyf er ætlað til, á að byggja mat á nauðsyn og tíðni endurmeðferðar á sérfræðiráðgjöf, að teknu tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna á hverjum stað og lífshátta dýrsins.

#### Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á flóasmíti (*Ctenocephalides felis*)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir flóasmít í næstu 3 vikur á eftir. Nauðsynlegt getur verið að endurtaka meðhöndlun tveimur vikum seinna ef um mikið flóasmít er að ræða.

#### Fyrirbyggjandi gegn hjartaormum (*Dirofilaria immitis*)

Frettur á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk fretta sem hafa farið á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið smitaðar af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með dýrallyfinu hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kafla 3.5.

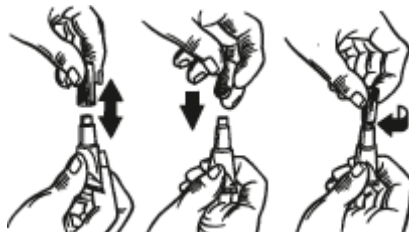
Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með dýrallyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út smit) eru í umhverfinu. Nota má dýrallyfið allt árið. Nota má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna.

Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hættu á því að frettur séu smitaðar. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

#### Aðferð við lyfjagiöf

Til útvortis notkunar.

Takið eina pípettu úr pakkningunni. Haldið pípettunni síðan uppréttri og snúið tappann af henni. Snúið tappanum við og notið hann til að rjúfa innsigli pípettunnar eins og sýnt er á myndunum.



Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi dýranna, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg. Færið odd pípetunnar að húðinni og kreistið hana ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina. Með því að bera dýralyfið á neðst við höfuðkúpuna er dregið úr hættunni á að dýrið geti sleikt dýralyfið. Aðeins má bera dýralyfið á óskaddaða húð.



### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Allt að 10-faldur ráðlagður skammtur þoldist hjá köttum án nokkurra merkja um aukaverkanir eða óæskilegra klínískra einkenna.

Dýralyfið var notað handa kettlingum í allt að 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 6 meðferðir, án þess að fram kæmu alvarlegar efasemdir um öryggi þess. Tímabundin ljósopsstæring (mydriasis), slef, uppköst og tímabundin hraðöndun sást.

Eftir inntöku fyrir slysi eða ofskömmun geta komið fram einkenni frá taugakerfi (flestar tímabundin), til dæmis slingur, útbreiddur skjálfti, augneinkenni (útvíkkað sjáaldur, óveruleg sjáaldurssvörun, augntin), óeðlileg öndun, slef og uppköst, en þetta kemur örsjaldan fyrir.

Dýralyfið var notað handa frettum í 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 4 meðferðir án þess að fram kæmu aukaverkanir eða óæskileg klínísk áhrif.

Ef dýralyfið berst fyrir slysi ofan í dýrið skal meðhöndla einkennin sem kunna að koma fram. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni. Notkun lyfjakola gæti verið gagnleg.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.



## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QP54AB52

### 4.2 Lyfhrif

Imidacloprid, 1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, er útsníklalyf (ectoparasiticide) sem tilheyrir klórnikótínýlhópi efna. Nánari efnafræðileg lýsing er chloronicotinylnitroguanidín. Imidacloprid er virkt gegn lirfustigi flóa og fullþroska flóm. Flóalirfur í umhverfi gæludýrsins drepast eftir snertingu við gæludýr sem eru í meðhöndlun með þessu dýralyfi. Imidacloprid hefur mikla sækni í nikótínvirka acetýlkólín viðtaka aftan taugamóta í miðtaugakerfi flóa. Sú hömlun kólínvirkra taugaboða sem fylgir í kjölfarið hjá skordýrum, leiðir til lömunar þeirra og dauða. Vegna lítillar sækni í nikótínvirka viðtaka í spendýrum og, að því haldið er fram, lítills gegnflæðis um blóð-heila-þröskuldinn hjá spendýrum, hefur imidacloprid sem næst engin áhrif á miðtaugakerfi spendýra. Imidacloprid hefur óveruleg lyfjafræðileg áhrif á spendýr.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, er annarrar kynslóðar stórhingslaktón úr milbemycinhópnum. Það er sníklalyf sem er virkt gegn mörgum inn- og útsníklum (internal og external parasites). Moxidectin er virkt gegn þroskastigum lirfa (L3, L4) *Dirofilaria immitis*. Það er einnig virkt gegn þráðormum í meltingarvegi. Moxidectin verkar á GABA- og glútamátstýrð klóríðgöng. Sú verkun leiðir til þess að klóríðgöng í aftari hluta taugamóta (postsynaptic junction) opnast, til innflæðis klóríðjóna og til óafturkræfs hvíldarástands. Afleiðingin er lömun sníklanna og síðan dauði þeirra og/eða útskilnaður. Dýralyfið hefur langvarandi verkun og eftir 1 skammt verndar það ketti í 4 vikur gegn endursýkingu af völdum *Dirofilaria immitis*.

### 4.3 Lyfjahvörf

Þegar dýralyfið hefur verið borið á húð dýrsins, dreifist imidacloprid ört um húðina á innan við einum sólarhring. Lyfið finnst á yfirborði líkamans allt tímabilið milli meðhöndlana. Moxidectin frásogast um húðina og nær hámarksþéttni í blóðvökva um það bil 1-2 dögum eftir að dýralyfið er borið á ketti. Eftir frásog um húð dreifist moxidectin altækt (systemically) í alla vefi líkamans, en vegna fitusækni efnisins er þéttni þess hæst í fituvef. Það skilst hægt úr blóðvökva, eins og sjá má af því að moxidectin mælist í blóðvökva í heilan mánuð eftir meðhöndlun.

Meðalhelmingunartími ( $t_{1/2}$ ) hjá köttum er á bilinu 18,7 til 25,7 dagar.

Rannsóknir á lyfjahvörfum moxidectins eftir endurtekna lyfjagjöf hafa sýnt að stöðugur styrkur í sermi næst eftir um það bil 4 meðhöndlunir í 4 mánuði í röð hjá köttum.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.

#### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Gerð íláts:

Hvít stakskammtapípetta úr pólýprópýleni, lokað með hvítu skrúfloki úr pólýprópýleni. Stakskammtapípettum er pakkað í þynnur úr pólývínýlklóríði og áli.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eða 42 stakskammtapípettum í einni eða fleiri þynnupakkningum. Hver stakskammtapípetta inniheldur 0,4 ml eða 0,8 ml af lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem imidacloprid og moxidectin kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

### **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco Animal Health GmbH

### **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

2. apríl 2003

### **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD mánuður ÁÁÁÁ}

### **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 1. HEITI DÝRALYFS

Advocate 40 mg + 10 mg blettunarlausn handa litlum hundum ( $\leq 4$  kg)

Advocate 100 mg + 25 mg blettunarlausn handa meðalstórum hundum ( $> 4-10$  kg)

Advocate 250 mg + 62,5 mg blettunarlausn handa stórum hundum ( $> 10-25$  kg)

Advocate 400 mg + 100 mg blettunarlausn handa mjög stórum hundum ( $> 25-40$  kg)

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

	Stakskammtur	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate handa litlum hundum ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate handa meðalstórum hundum ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate handa stórum hundum ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate handa mjög stórum hundum ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bensýlalkóhól (E1519)	
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)	1 mg/ml
Própýlenkarbónat	

Tær, gul til brúnleit lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar.

### 3.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hundar sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu. Eingöngu á að nota dýralyfið þegar veita þarf meðferð gegn flóm og einni eða fleiri af hinum sníkjudýrategundunum samtímis:

- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til meðhöndlunar á feldlús (*Trichodectes canis*),
- til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnaaura (*Otodectes cynotis*), hundakláða (sarcoptic mange) (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), hársökkjamaurakláða (demodicosis) (af völdum *Demodex canis*),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirfur *Dirofilaria immitis*),
- til meðhöndlunar á forlirfum (microfilariae) í blóðrás (*Dirofilaria immitis*),
- til meðferðar á hjartaormasýkingu í húð (fullþroska *Dirofilaria repens*),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasýkingu í húð (L3 lirfur *Dirofilaria repens*),
- til að fækka forlirfum (microfilariae) í blóðrás (*Dirofilaria repens*),
- til fyrirbyggingar á angiostrongylosis (L4 lirfur og ófullþroska *Angiostrongylus vasorum*),
- til meðhöndlunar á *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,

- til fyrirbyggingar á sjúkdómi af völdum *Spirocerca lupi*,
- til meðhöndlunar á nasahárorminum *Eucoleus* (syn *Capillaria*) *boehmi* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar á augnaþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar á þráðormasmiti í meltingarvegi (L4 lirfur, ófullþroska og fullþroska *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, fullþroska *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).

Nota má dýralyfið sem lið í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

### 3.3 Frábendingar

Dýralyfið má ekki nota handa hvolpum yngri en 7 vikna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverjum hjálparefnum.

Dýralyfið má ekki nota handa hundum sem eru flokkaðir í 4. flokk af hjartaormasmiti þar sem öryggi dýralyfsins hefur ekki verið metið hjá þessum dýrahópi.

Ekki til notkunar handa köttum. Í staðinn skal nota samsvarandi „Advocate handa köttum“ (0,4 eða 0,8 ml), sem inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin handa köttum.

Ekki til notkunar handa frettum: Aðeins skal nota „Advocate handa litlum köttum og frettum“ (0,4 ml) handa frettum.

Notið ekki á kanarífugla.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Ólíklegt er að stutt snerting dýrsins við vatn einu eða tvisvar sinnum milli meðhöndlana dragi marktækt úr verkun dýralyfsins. Hins vegar getur tíður sápuþvottur eða vatnsbað eftir meðhöndlun dregið úr verkun dýralyfsins.

Hafa skal í huga möguleika á að önnur dýr á heimilinu geti valdið endursýkingu af völdum flóa, maura, þráðorma í meltingarvegi, hjartaorma og/eða lungnaorma, og að meðhöndla eigi þetta eftir þörfum með viðeigandi lyfjum.

Ónauðsynleg notkun sníkjudýralyfja, eða notkun sem vikur frá leiðbeiningum í Samantekt á eiginleikum lyfs, getur aukið valþrýsting á myndun ónæmis og leitt til skertrar verkunar. Ákvörðun um notkun dýralyfsins á að byggja á staðfestingu á tegund sníkjudýrs og álagi af völdum sýkingarinnar, eða á hættu á smiti samkvæmt faraldsfræðilegum eiginleikum, fyrir hvert dýr.

Vettvangsrannsóknir á virkni gegn fullorðnum *Dirofilaria repens* hafa ekki verið gerðar.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Meðhöndlun dýra sem vega minna en 1 kg skal byggja á mati á ávinningi og áhættu.

Takmörkuð reynsla er af notkun dýralyfsins handa veikum eða heilsutæpum dýrum og því skal aðeins nota dýralyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Notið ekki dýralyfið í munn, augu eða eyru dýrsins.

Þess skal gætt að dýr gleypi ekki dýralyfið og að það komist ekki í snertingu við augu eða munn dýrsins og/eða annarra dýra.

Skoðið vandlega rétta aðferð við gjöf dýrallyfsins, sem lýst er í kafla 3.9, einkum á hvaða staði á að nota dýrallyfið til að lágmarka hættu á að dýrið sleiki það af sér.

Ekki skal leyfa dýrum, sem nýlega hafa verið meðhöndluð, að þrifa hvert annað. Ekki skal leyfa dýrum sem hafa verið meðhöndluð að umgangast ómeðhöndluð dýr fyrr en dýrallyfið hefur þornað á feldinum.

Þegar lyfið er borið á 3-4 staði (sjá kafla 3.9) skal gæta sérstakrar varúðar til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki staðina sem dýrallyfið er borið á.

Dýrallyfið inniheldur moxidectin (stórhingslaktón), því skal gæta þess sérstaklega að gefa dýrallyfið með réttum hætti þegar um er að ræða collie hunda eða „Old English Sheep dog“ og skyldar tegundir eins og lýst er í kafla 3.9; einkum og sér í lagi skal koma í veg fyrir að dýrallyfið berist í munn collie hunda eða „Old English Sheep dog“ og skyldra tegunda og kynblendinga.

Öryggi dýrallyfsins hefur eingöngu verið metið hjá hundum sem hafa verið greindir með hjartaormasmit af flokki 1 eða 2 í rannsóknnum sem voru gerðar á rannsóknastofum og hjá nokkrum hundum með smit af flokki 3 í vettvangsrannsókn. Því á notkun dýrallyfsins hjá hundum með greinileg eða alvarleg sjúkdómseinkenni að byggjast á vandlegu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Þrátt fyrir að tilraunarannsóknir á ofskömmtun hafi sýnt að dýrallyfið sé öruggt fyrir hunda sem smitaðir eru með fullþroska hjartaormum, hefur það enga verkun gegn fullþroska *Dirofilaria immitis*. Því er mælt með að allir hundar sem eru 6 mánaða gamlir eða eldri, á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, séu rannsakaðir með tilliti til fullþroska hjartaorma, áður en dýrallyfið er gefið. Meðhöndla skal sýkta hunda með dýrallyfi sem drepur fullþroska hjartaorma í samráði við dýralækni til að fjarlægja þá. Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið metið þegar það er gefið á sama degi og lyf sem drepur fullþroska hjartaorma.

Imidacloprid veldur eitrunum hjá fuglum, einkum kanarífuglum.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið ertingu í húð, augum eða munn.

Örsjaldan getur dýrallyfið valdið húðertingu eða tímabundnum aukaverkunum á húð (til dæmis doði, erting eða sviðatilfinning/stingir).

Örsjaldan getur dýrallyfið valdið ertingu í öndunarfarum hjá næmum einstaklingum.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli, imidaclopridi eða moxidectini eiga að bera dýrallyfið á með gætni.

Forðist að dýrallyfið berist á húð, í augu eða munn.

Hvorki má neyta matar eða drykkjar né reykja á meðan dýrallyfið er borið á.

Þvoið hendur vandlega eftir notkun.

Eftir notkun má hvorki strjúka né snyrta dýrin þar til staðurinn sem dýrallyfið var borið á er orðinn þurr.

Berist dýrallyfið fyrir slysi á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.

Berist dýrallyfið fyrir slysi í augu skal skola þau vandlega með vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem imidacloprid og moxidectin geta verið hættuleg fiskum og öðrum vatnalífverum. Ekki má leyfa hundum að synda í yfirborðsvatni í 4 daga eftir meðhöndlun.

### Aðrar varúðarreglur:

Leysirinn í dýrallyfinu getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því lyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

### **3.6 Aukaverkanir**

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur <sup>1</sup> , uppköst <sup>1</sup> Hósti <sup>1</sup> , mæði <sup>1</sup> , hraðöndun <sup>1</sup> Lystarleysi <sup>1</sup> , svefnhöfgi <sup>1</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Fitukenndur feldur þar sem lyfið er borið á <sup>2</sup> , hárlós þar sem lyfið er borið á <sup>2</sup> , kláði þar sem lyfið er borið á <sup>2</sup> , roði þar sem lyfið er borið á <sup>2</sup> Atferlisröskun (t.d. æsingur) <sup>3</sup> Mikil munnvatnsmyndun <sup>4</sup> Einkenni frá taugakerfi (t.d. slingur, vöðvaskjálfti) <sup>5</sup> Kláði Lystarleysi <sup>3</sup> , svefnhöfgi <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Þessi einkenni eru algeng hjá hundum með hjartaormasýkingu, þar sem forlirfur hafa verið greindar í blóði (microfilaraemia) og hættu er á einkennum frá meltingarvegi og alvarlegum öndunarfæraeinkennum, sem geta krafist tafarlausrar meðferðar dýralæknis.

<sup>2</sup> Þessi einkenni ganga til baka án frekari meðferðar.

<sup>3</sup> Hefur sést tímabundið og tengist skynjun þar sem dýrallyfið er borið á.

<sup>4</sup> Þetta er ekki vísbending um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðhöndlunar. Rétt notkun lyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem lyfið er borið á húðina.

<sup>5</sup> Flest einkenni frá taugakerfi eru tímabundin.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### **3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá þeim dýrategundum sem dýrallyfið er ætlað.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki nota handa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

### **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Á meðan á meðhöndlun með dýrallyfinu stendur skal ekki nota nein önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna.

Ekki hafa komið fram neinar milliverkanir dýrallyfsins við algeng dýrallyf, meðhöndlunar eða aðgerðir.

Öryggi dýrallyfsins, þegar það er gefið á sama degi og lyf sem drepur fullþroska hjartaorma, hefur ekki verið metið.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

#### Skömmtun:

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru imidacloprid 10 mg/kg líkamsþunga og moxidectin 2,5 mg/kg líkamsþunga, sem jafngildir 0,1 ml/kg líkamsþunga af dýrallyfinu.

Við meðferð við eða fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingum af völdum sníkjudýra, sem þetta dýrallyf er ætlað til, á að byggja mat á nauðsyn og tíðni endurmeðferðar á sérfræðiráðgjöf, að teknu tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna á hverjum stað og lífshátta dýrsins.

Líkamsþyngd hunda [kg]	Stærð pípettu sem nota á	Rúmmál [ml]	Imidacloprid [mg/kg líkamsþ.]	Moxidectin [mg/kg líkamsþ.]
≤ 4 kg	Advocate handa litlum hundum	0,4	minnst 10	minnst 2,5
> 4-10 kg	Advocate handa meðalstórum hundum	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Advocate handa stórum hundum	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-40 kg	Advocate handa mjög stórum hundum	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	Velja skal saman þær pípettur sem við á.			

#### Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á flóasmítu (*Ctenocephalides felis*)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir flóasmít í næstu 4 vikur á eftir. Þúpur sem eru til staðar í umhverfinu geta haldið áfram að klekjast í 6 vikur eða lengur eftir að meðhöndlun hefst, háð loftslagi. Því kann það að vera nauðsynlegt samhliða meðferð með dýrallyfinu að hreinsa nánasta umhverfi með það fyrir augum að rjúfa lífshringrás flóarinnar. Slíkt getur leitt til þess að hraðar dregur úr fjölda flóa á heimilinu. Nota á dýrallyfið á mánaðarfresti þegar það er notað sem liður í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóafnæmis.

#### Til meðhöndlunar á feldlús (*Trichodectes canis*)

Nota á einn skammt af dýrallyfinu. Mælt er með frekari skoðun hjá dýralækni 30 sólarhringum eftir meðhöndlun, því sum dýr getur þurft að meðhöndla aftur.

#### Til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*)

Nota á einn skammt af dýrallyfinu. Fjarlægð varlega lausar leifar úr ytri eyrnagangi við hverja meðferð. Mælt er með skoðun hjá dýralækni 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr gætu þurft aðra meðferð. Má ekki bera beint í eyrnagöngin.

#### Til meðhöndlunar á hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Nota á einn skammt tvisvar sinnum með 4 vikna millibili.

#### Til meðhöndlunar á hársökkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*)

Einn skammtur, notaður 2 til 4 sinnum með 4 vikna millibili, er virkur gegn *Demodex canis* og leiðir til greinilegs bata hvað varðar klínísk einkenni sérstaklega þegar um væg til miðlungs alvarleg tilvik er að ræða. Mjög erfið tilvik geta þarfnast lengri og tíðari meðferðar. Til að ná sem bestum hugsanlegum árangri í þessum erfiðu tilvikum getur dýralæknir ákveðið að nota megi dýrallyfið einu sinni í viku og til lengri tíma. Í öllum tilvikum er nauðsynlegt að halda meðferð áfram þar til niðurstöður úr

húðsýnum eru neikvæðar í það minnsta 2 mánuði í röð. Stöðva skal meðferð á hundum sem ekki sýna nein batamerki eða sýna enga svörun samkvæmt mauratalningu eftir tveggja mánaða meðferð. Annarrar meðferðar er þörf. Leitið upplýsinga hjá dýralækninum.

Vegna þess að hásekkjamaurakláði er margþættur sjúkdómur er mælt með að sérhver undirliggjandi sjúkdómur sé einnig meðhöndlaður á viðeigandi hátt, ef hægt er.

#### Fyrirbyggjandi gegn hjartaormasmiti (*D. immitis*)

Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk hunda sem farið hefur verið með á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið smitaðir af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með dýralyfinu hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kafla 3.5.

Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með dýralyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út *D. immitis* smit) eru í umhverfinu. Nota má dýralyfið allt árið. Nota má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur. Þegar byrjað er að nota dýralyfið í stað annars lyfs sem er notað fyrirbyggjandi gegn hjartaormum, í fyrirbyggjandi áætlun gegn hjartaormum, á að meðhöndla í fyrsta sinn með dýralyfinu innan 1 mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hætta á því að hundar séu smitaðir. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

#### Fyrirbyggjandi gegn hjartaormasýkingu (húðormur) (*D. repens*) í húð

Til að koma í veg fyrir hjartaormasýkingu í húð verður að meðhöndla með dýralyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út *D. repens* smit) eru í umhverfinu. Nota má dýralyfið allt árið eða hefja meðhöndlun a.m.k. 1 mánuði áður en búist er við fyrstu moskítóflugunum. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur.

#### Meðhöndlun á forlirfum (*D. immitis*)

Nota á dýralyfið mánaðarlega í 2 mánuði í röð.

#### Til meðhöndlunar á hjartaormasýkingu (húðormur) (fullþroska *Dirofilaria repens*) í húð

Nota á dýralyfið mánaðarlega í sex mánuði í röð.

#### Til að fækka forlirfum (húðormur) (*D. repens*)

Nota á dýralyfið mánaðarlega í fjóra mánuði í röð.

#### Til meðhöndlunar og fyrirbyggjandi meðferðar á *Angiostrongylus vasorum*

Nota á einn skammt af lyfinu. Mælt er með frekari skoðun hjá dýralækni 30 sólarhringum eftir meðhöndlun, því sum dýr getur þurft að meðhöndla aftur.

Regluleg meðferð mánaðarlega kemur í veg fyrir angiostrongylosis og sýkingu af völdum *Angiostrongylus vasorum* þar sem hann er landlægur.

#### Meðhöndlun á *Crenosoma vulpis*

Nota á einn stakan skammt af dýralyfinu.



### Fyrirbygging á spirocercosis (*Spirocerca lupi*)

Nota á dýralyfið mánaðarlega.

### Meðhöndlun á nasahárorminum *Eucoleus* (samheiti: *Capillaria*) boehmi (fullþroska stig)

Nota á dýralyfið mánaðarlega í tvo mánuði í röð. Til að koma í veg fyrir hugsanlegt endursmit skal reyna að hindra að hundurinn éti eigin úrgang milli þessara tveggja meðferða.

### Meðhöndlun á augnaþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig)

Nota á einn stakan skammt af dýralyfinu.

### Meðhöndlun á spóluormum, bitormum og svipuormum (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*)

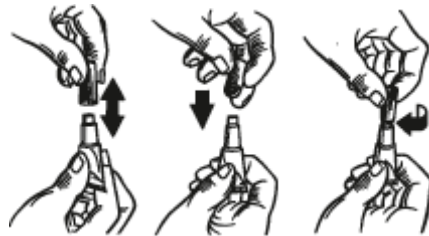
Á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur getur mánaðarleg meðferð dregið marktækt úr hættu á endursýkingu af völdum spólu-, bit- og svipuorma. Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur má nota dýralyfið sem lið í árstíðabundinni fyrirbyggjandi meðferð gegn flóm og þráðormum í meltingarvegi.

Rannsóknir hafa sýnt að mánaðarleg meðhöndlun hunda fyrirbyggir sýkingar af völdum *Uncinaria stenocephala*.

### Aðferð við lyfjagiðf

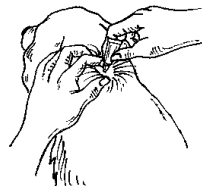
Til útvortis notkunar.

Takið eina pípettu úr pakkningunni. Haldið pípettunni síðan uppréttri og snúið tappann af henni. Snúið tappanum við og notið hann til að rjúfa innsigli pípettunnar eins og sýnt er á myndunum.



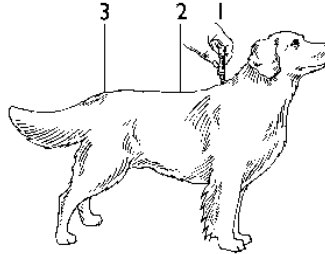
### Hundar sem vege allt að 25 kg:

Látið hundinn standa og skiljið að feldinn á milli herðablaðanna þar til sést í húðina. Berið dýralyfið á óskaddaða húð þegar hægt er. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið hana ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina.



### Hundar sem veга meira en 25 kg:

Til að hægjar sé um vik að bera dýralyfið á ætti hundurinn að standa. Bera á allt innihald pípetunnar jafnt á 3 eða 4 staði á hryggnum, frá herðum aftur að efsta hluta skottsins. Á hverjum stað fyrir sig skal skilja feldinn að þar til húðin er sýnileg. Berið dýralyfið á óskaddaða húð þegar hægt er. Færið odd pípetunnar að húðinni og kreistið hana gætilega þannig að hluti innihaldsins berist beint á húðina. Ekki má bera stóran hluta lausnarinnar á neinn einn stað, því slíkt gæti valdið því að hluti dýralyfsins rynni niður síður dýrsins.



### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Allt að 10-faldur ráðlagður skammtur þoldist hjá fullorðnum hundum án nokkurra merkja um aukaverkanir eða óæskileg klínísk einkenni. Meðferð með 5-földum ráðlögðum lágmarksskammti einu sinni í viku í 17 vikur var rannsökuð hjá hundum eldri en 6 mánaða og þoldist vel með engin merki um aukaverkanir eða óæskileg klínísk einkenni.

Dýralyfið var notað handa hvolpum í allt að 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 6 meðferðir, án þess að fram kæmu alvarlegar efasemdir um öryggi þess. Tímabundin ljósopsstæring (mydriasis), slef, uppköst og tímabundin hraðöndun sást.

Eftir inntöku fyrir slysi eða ofskömmun geta komið fram einkenni frá taugakerfi (flestar tímabundin), til dæmis slingur, útbreiddur skjálfti, augneinkenni (útvikkað sjáaldur, óveruleg sjáaldurssvörun, augntin), óeðlileg öndun, slef og uppköst, en þetta kemur örsjaldan fyrir.

Collie hundar, sem eru næmir fyrir ivermectini, þoldu allt að 5-faldan ráðlagðan skammt einu sinni í mánuði án nokkurra aukaverkana, en öryggi meðferðar einu sinni í viku hefur ekki verið rannsakað hjá Collie hundum sem eru næmir fyrir ivermectini. Þegar 40% af stakskammti voru gefin með inntöku, komu fram alvarleg einkenni frá taugakerfi. Inntaka 10% af ráðlögðum skammti hafði ekki í för með sér neinar aukaverkanir.

Hundar, smitaðir með fullþroska hjartaormum, þoldu allt að 5-faldan ráðlagðan skammt á 2 vikna fresti, 3 meðferðir, án nokkurra aukaverkana.

Ef dýralyfið berst fyrir slysi ofan í dýrið skal meðhöndla einkennin sem kunna að koma fram. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni. Notkun lyfjakola gæti verið gagnleg.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QP54AB52

### 4.2 Lyfhrif

Imidacloprid, 1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, er útsníklalyf (ectoparasiticide) sem tilheyrir klórnikótínýlhópi efna. Nánari efnafræðileg lýsing er chloronicotinylnitroguanidín. Imidacloprid er virkt gegn lirfustigi flóa og fullþroska flóm. Flóalirfur í umhverfi gæludýrsins drepast eftir snertingu við gæludýr sem eru í meðhöndlun með þessu dýralyfi. Imidacloprid hefur mikla sækni í nikótínvirka acetýlkólín viðtaka aftan taugamóta í miðtaugakerfi flóa. Sú hömlun kólínvirkra taugaboða sem fylgir í kjölfarið hjá skordýrum, leiðir til lömunar þeirra og dauða. Vegna lítillar sækni í nikótínvirka viðtaka í spendýrum og, að því haldið er fram, lítils gegnflæðis um blóð-heila-þröskuldinn hjá spendýrum, hefur imidacloprid sem næst engin áhrif á miðtaugakerfi spendýra. Imidacloprid hefur óveruleg lyfjafræðileg áhrif á spendýr.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, er annarrar kynslóðar stórhingslaktón úr milbemycinhópnum. Það er sníklalyf sem er virkt gegn mörgum inn- og útsníklum (internal og external parasites). Moxidectin er virkt gegn þroskastigum lirfa *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) og *Dirofilaria repens* (L1, L3). Það er einnig virkt gegn þráðormum í meltingarvegi. Moxidectin verkar á GABA- og glútamatstýrð klóríðgöng. Sú verkun leiðir til þess að klóríðgöng í aftari hluta taugamóta (postsynaptic junction) opnast, innflæðis klóríðjóna og til óafturkræfs hvíldarástands. Afleiðingin er lömun sníklanna og síðan dauði þeirra og/eða útskilnaður.

Lyfið hefur langvarandi verkun og eftir 1 skammt verndar það hunda í 4 vikur gegn endursmitun með eftirfarandi snýkjudyrum: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

### 4.3 Lyfjahvörf

Þegar dýralyfið hefur verið borið á húð dýrsins, dreifist imidacloprid ört um húðina á innan við einum sólarhring. Lyfið finnst á yfirborði líkamans allt tímabilið milli meðhöndlana. Moxidectin frásogast um húðina og nær hámarksþéttni í blóðvökva um það bil 4-9 dögum eftir að dýralyfið er borið á hunda. Eftir frásog um húð dreifist moxidectin altækt (systemically) í alla vefi líkamans en vegna fitusækni efnisins er þéttni þess hæst í fituvef. Það skilst hægt úr blóðvökva, eins og sjá má af því að moxidectin mælist í blóðvökva í heilan mánuð eftir meðhöndlun.

Helmingunartími ( $t_{1/2}$ ) hjá hundum er um það bil 28,4 dagar.

Rannsóknir á lyfjahvörfum moxidectins eftir endurtekna lyfjagjöf hafa sýnt að stöðugur styrkur í sermi næst eftir um það bil 4 meðhöndlunir í 4 mánuði í röð hjá hundum.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.

#### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Gerð íláts:

Hvít stakskammta pípetta úr pólýprópýleni, lokað með hvítu skrúfloki úr pólýprópýleni. Stakskammtapípettum er pakkað í þynnur úr pólývínýlklóríði og áli.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eða 42 stakskammtapípettum í einni eða fleiri þynnupakkningum. Hver stakskammtapípetta inniheldur 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml eða 4,0 ml af lausn. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem midacloprid og moxidectin kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

### **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco Animal Health GmbH

### **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

2. apríl 2003

### **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD mánuður ÁÁÁÁ}

### **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA (pakking með 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 og 42 pípettum)

### 1. HEITI DÝRALYFS

Advocate 40 mg + 4 mg blettunarlausn handa litlum köttum ( $\leq 4$  kg) og frettum

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 0,4 ml pípetta inniheldur:  
40 mg imidacloprid, 4 mg moxidectin.

### 3. PAKKINGASTÆRÐ

1 pípetta  
2 pípettur  
3 pípettur  
4 pípettur  
6 pípettur  
9 pípettur  
12 pípettur  
21 pípetta  
42 pípettur

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR



Frettur

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til útvortis notkunar.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}



**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30 °C.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKADSLEYFISHAFA**

Elanco **firmamerki**

**14. MARKADSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA (pakking með 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 og 42 pípettum)

### 1. HEITI DÝRALYFS

Advocate 80 mg + 8 mg blettunarlausn handa stórum köttum (> 4-8 kg)

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 0,8 ml pípetta inniheldur:  
80 mg imidacloprid, 8 mg moxidectin.

### 3. PAKKINGASTÆRÐ

1 pípetta  
2 pípettur  
3 pípettur  
4 pípettur  
6 pípettur  
9 pípettur  
12 pípettur  
21 pípetta  
42 pípettur

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR



### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til útvortis notkunar.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco firmamerki

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA (pakking með 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 og 42 pípettum)

### 1. HEITI DÝRALYFS

Advocate 40 mg + 10 mg blettunarlausn handa litlum hundum ( $\leq 4$  kg)

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 0,4 ml pípetta inniheldur:  
40 mg imidacloprid, 10 mg moxidectin.

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta  
2 pípettur  
3 pípettur  
4 pípettur  
6 pípettur  
9 pípettur  
12 pípettur  
21 pípetta  
42 pípettur

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR



### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til útvortis notkunar.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco firmamerki

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA (pakking með 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 og 42 pípettum)

### 1. HEITI DÝRALYFS

Advocate 100 mg + 25 mg blettunarlausn handa meðalstórum hundum (> 4–10 kg)

### 2. VIRKT INNIHALDSEFNI

Hver 1,0 ml pípetta inniheldur:  
100 mg imidacloprid, 25 mg moxidectin.

### 3. PAKKINGASTÆRÐ

1 pípetta  
2 pípettur  
3 pípettur  
4 pípettur  
6 pípettur  
9 pípettur  
12 pípettur  
21 pípetta  
42 pípettur

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR



### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til útvortis notkunar.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco firmamerki

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### PAPPAASKJA (pakking með 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 og 42 pípettum)

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Advocate 250 mg + 62,5 mg blettunarlausn handa stórum hundum (> 10–25 kg)

#### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2,5 ml pípetta inniheldur:  
250 mg imidacloprid, 62,5 mg moxidectin.

#### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta  
2 pípettur  
3 pípettur  
4 pípettur  
6 pípettur  
9 pípettur  
12 pípettur  
21 pípetta  
42 pípettur

#### 4. MARKDÝRATEGUNDIR



#### 5. ÁBENDINGAR

#### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til útvortis notkunar.

#### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI



Geymið við lægri hita en 30 °C.

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco firmamerki

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA (pakning með 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 og 42 pípettum)

### 1. HEITI DÝRALYFS

Advocate 400 mg + 100 mg blettunarlausn handa mjög stórum hundum (> 25–40 kg)

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 4,0 ml pípetta inniheldur:  
400 mg imidacloprid, 100 mg moxidectin.

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta  
2 pípettur  
3 pípettur  
4 pípettur  
6 pípettur  
9 pípettur  
12 pípettur  
21 pípetta  
42 pípettur

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR



### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til útvortis notkunar.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco firmamerki

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Advocate handa litlum köttum og frettum  
PÍPETTA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Advocate



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

≤ 4 kg

0,4 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Advocate handa stórum köttum**  
**PÍPETTA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Advocate



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

> 4–8 kg

0,8 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Advocate handa litlum hundum**  
**PÍPETTA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Advocate



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

≤ 4 kg

0,4 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Advocate handa meðalstórum hundum**  
**PÍPETTA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Advocate



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

> 4–10 kg

1,0 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Advocate handa stórum hundum**  
**PÍPETTA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Advocate



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

> 10–25 kg

2,5 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Advocate handa mjög stórum hundum**  
**PÍPETTA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Advocate



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

> 25–40 kg

4,0 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Advocate handa litlum köttum og frettum  
ÞYNNA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Advocate



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Advocate handa stórum köttum**  
**ÞYNNNA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Advocate



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4–8 kg

0,8 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Advocate handa litlum hundum**  
**ÞYNNA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Advocate



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

40 mg imidacloprid / 10 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Advocate handa meðalstórum hundum**  
**ÞYNNA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Advocate



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectin

> 4–10 kg

1,0 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Advocate handa stórum hundum**  
**ÞYNNA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Advocate



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

250 mg imidacloprid / 62,5 mg moxidectin

> 10–25 kg

2,5 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Advocate handa mjög stórum hundum**  
**ÞYNNA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Advocate



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

400 mg imidacloprid / 100 mg moxidectin

> 25–40 kg

4,0 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEDILL**



## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Advocate 40 mg + 4 mg blettunarlausn handa litlum köttum ( $\leq 4$  kg) og frettum  
Advocate 80 mg + 8 mg blettunarlausn handa stórum köttum ( $> 4-8$  kg)

### 2. Innihaldslýsing

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

	Stakskammtur	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate handa litlum köttum ( $\leq 4$ kg) og frettum	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate handa stórum köttum ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

### Hjálparefni:

Bensýlalkóhól (E1519), 1 mg/ml Bútýlhýdroxýtólúen (E321), Própýlenkarbónat

Tær gul til brúnleit lausn.

### 3. Markdýrategundir



Kettir og frettur.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

**Kettir** sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu. Eingöngu á að nota dýralyfið þegar veita þarf meðferð gegn flóm og einni eða fleiri af hinum sníkjudýrategundunum samtímis:

- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*),
- til meðhöndlunar á maurakláða af völdum *Notoedres cati*,
- til meðhöndlunar á lungnaorminum *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (fullþroska stig),
- til fyrirbyggjandi meðferðar gegn lungnaormasjúkdómi (L3 og L4 lirfur *Aelurostrongylus abstrusus*),
- til meðhöndlunar við lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar við lungnaorminum *Troglostrongylus brevior* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar við augnaþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirfur *Dirofilaria immitis*),
- til meðhöndlunar á þráðormasmiti í meltingarvegi (L4 lirfur, ófullþroska og fullþroska *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).

Nota má lyfið sem lið í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóafnæmis.

**Frettur** sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu. Eingöngu á að nota dýralyfið þegar veita þarf meðferð gegn flóm og fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingu af völdum hjartaorma samtímis:

- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),

- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lírfur *Dirofilaria immitis*).

## 5. Frábendingar

Lyfið má ekki nota handa kettlingum yngri en 9 vikna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum

Handa frettum: Notið ekki Advocate handa stórum köttum (0,8 ml) eða Advocate handa hundum (af hvaða stærð sem er).

Ekki til notkunar handa hundum. Í staðinn skal nota samsvarandi „Advocate handa hundum“ sem inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin handa hundum.

Notið ekki á kanarífugla.

## 6. Sérstök varnaðarorð

### Sérstök varnaðarorð:

Virgni lyfsins hefur ekki verið rannsökuð hjá frettum sem eru þyngri en 2 kg og því gætu áhrifin varað skemur hjá þessum dýrum.

Ólíklegt er að stutt snerting dýrsins við vatn einu eða tvisvar sinnum milli mánaðarlegra meðhöndlana dragi marktækt úr verkun lyfsins. Hins vegar getur tíður sápuþvottur eða vatnsbað eftir meðhöndlun dregið úr verkun lyfsins.

Ónaðsynleg notkun sníkjudýrallyfja, eða notkun sem vikur frá leiðbeiningum í fylgiseðli, getur aukið valþrýsting á myndun ónæmis og leitt til skertrar verkunar. Ákvörðun um notkun dýrallyfsins á að byggja á staðfestingu á tegund sníkjudýrs og álagi af völdum sýkingarinnar, eða á hættu á smiti samkvæmt faraldsfræðilegum eiginleikum, fyrir hvert dýr.

Hafa skal í huga möguleika á að önnur dýr á heimilinu geti valdið endursýkingu af völdum flóa, maura, þráðorma í meltingarvegi, hjartaorma og/eða lungnaorma, og að meðhöndla eigi þau eftir þörfum með viðeigandi lyfjum.

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Meðhöndlun katta sem vega minna en 1 kg og fretta sem vega minna en 0,8 kg skal byggja á mati á ávinningi og áhættu.

Takmörkuð reynsla er af notkun dýrallyfsins handa veikum eða heilsutæpum dýrum og því skal aðeins nota dýrallyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Notið ekki lyfið í munn, augu eða eyru dýrsins.

Þess skal gætt að dýr gleypi ekki dýrallyfið og að það komist ekki í snertingu við augu eða munn dýrsins og/eða annarra dýra.

Skoðið vandlega rétta aðferð við notkun dýrallyfsins, sem lýst er í kaflanum „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“, einkum á hvaða staði á að nota dýrallyfið til að lágmarka hættu á að dýrið sleiki það af sér.

Ekki skal leyfa dýrum, sem nýlega hafa verið meðhöndluð, að þrífa hvert annað. Ekki skal leyfa dýrum sem hafa verið meðhöndluð að umgangast ómeðhöndluð dýr fyrr en lyfið hefur þornað á feldinum.

Mælt er með því að kettir og frettur á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur og kettir sem farið er með til slíkra svæða, séu meðhöndlaðir mánaðarlega með dýrallyfinu til að verja þá gegn hjartaormasmiti.

Þrátt fyrir að nákvæmni greininga á hjartaormasmiti sé takmörkuð, er mælt með því að reynt sé að ganga úr skugga um hvort kettir og frettur eldri en 6 mánaða séu smitaðir með hjartaormum, áður en fyrirbyggjandi meðhöndlun hefst, þar sem notkun dýrallyfsins handa köttum eða frettum sem eru smitaðir af fullþroska hjartaormum, getur valdið alvarlegum aukaverkunum, þar á meðal dauða. Greinist kettir með fullþroska hjartaorma skal meðhöndla þá í samræmi við núgildandi vísindalega þekkingu.

Hjá sumum köttum getur *Notoedres cati* sýking verið alvarleg. Í þessum alvarlegu tilfellum er nauðsynlegt að gefa stuðningsmeðferð samhliða, því að meðferð með dýrallyfinu einu sér er ef til vill ekki nægileg til að hindra dauða dýrsins.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við notkun hjá köttum með alvarleg klínísk merki um sýkingu af völdum *T. brevior*. Notkun dýrallyfsins í slíkum tilvikum á að byggjast á mati dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Imidaklópríð veldur eitrunum hjá fuglum, einkum kanarífuglum.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið ertingu í húð, augum eða munn.

Örsjaldan getur dýrallyfið valdið húðertingu eða tímabundnum aukaverkunum á húð (til dæmis doði, erting eða sviðatilfinning/stingir).

Örsjaldan getur dýrallyfið valdið ertingu í öndunarfarum hjá næmum einstaklingum.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli, imidaclopridi eða moxidectini eiga að bera dýrallyfið á með gætni.

Forðist að dýrallyfið berist á húð, í augu eða munn.

Hvorki má neyta matar eða drykkjar né reykja á meðan dýrallyfið er borið á.

Þvoið hendur vandlega eftir notkun.

Eftir notkun má hvorki strjúka né snyrta dýrin þar til staðurinn sem dýrallyfið var borið á er orðinn þurr.

Berist dýrallyfið fyrir slysi á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.

Berist dýrallyfið fyrir slysi í augu skal skola þau vandlega með vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Dýrallyfið má ekki berast í vatn, þar sem imidacloprid og moxidectin geta verið hættuleg fiskum og öðrum vatnalífverum.

#### Aðrar varúðarreglur:

Leysirinn í dýrallyfinu getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því lyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá þeim dýrategundum sem dýrallyfið er ætlað.

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

## Frjósemi:

Dýralyfið má ekki nota handa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

## Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Á meðan á meðhöndlun með dýralyfinu stendur skal ekki nota nein önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna.

Ekki hafa komið fram neinar milliverkanir dýralyfsins við algeng dýralyf, meðhöndlanir eða aðgerðir.

## Ofskömmtnun:

Allt að 10-faldur ráðlagður skammtur þoldist hjá köttum án nokkurra merkja um aukaverkanir eða óæskilegra klínískra einkenna.

Dýralyfið var notað handa kettlingum í allt að 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 6 meðferðir, án þess að fram kæmu alvarlegar efasemdir um öryggi þess. Tímabundin ljósopsstæring (mydriasis), slef, uppköst og tímabundin hraðöndun sást.

Eftir inntöku fyrir slyzni eða ofskömmtnun geta komið fram einkennum frá taugakerfi (flestar tímabundin), til dæmis slingur, útbreiddur skjálfti, augneinkenni (útvíkkað sjáaldur, óveruleg sjáaldurssvörun, augntin), óeðlileg öndun, slef og uppköst, en þetta kemur örsjaldan fyrir.

Dýralyfið var notað handa frettum í 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 4 meðferðir án þess að fram kæmu aukaverkanir eða óæskileg klínísk áhrif.

Ef lyfið berst fyrir slyzni ofan í dýrið skal meðhöndla einkennin sem kunna að koma fram. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni. Notkun lyfjakola gæti verið gagnleg.

## **7. Aukaverkanir**

Kettir og frettur:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Fitukenndur feldur þar sem lyfið er borið á <sup>1</sup> Uppköst <sup>1</sup> Ofnæmisviðbrögð (staðbundin) Roðapöt <sup>1</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Atferlisröskun (t.d. æsingur) <sup>2</sup> Mikil munnvatnsmyndun <sup>3,4</sup> Einkenni frá taugakerfi <sup>3</sup> Kláði <sup>5</sup> Lystarleysi <sup>2</sup> , svefnhöfgi <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Þessi einkenni ganga til baka án frekari meðferðar.

<sup>2</sup> Hefur sést tímabundið tengist skynjun þar sem lyfið er borið á.

<sup>3</sup> Ef dýr sleikja feldinn þar sem lyfið er borið á, oftast tímabundið.

<sup>4</sup> Þetta er ekki vísbending um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðhöndlunar. Rétt notkun lyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem lyfið er borið á húðina.

<sup>5</sup> Hjá köttum, tímabundið.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka

hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. {lýsing á kerfinu}

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til útvortis notkunar.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

### Skömmun handa köttum:

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru imidacloprid 10 mg/kg líkamsþunga og moxidectin 1,0 mg/kg líkamsþunga, sem jafngildir 0,1 ml/kg líkamsþunga af dýrallyfinu.

Við meðferð við eða fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingum af völdum sníkjudýra, sem þetta dýrallyf er ætlað til, á að byggja mat á nauðsyn og tíðni endurmeðferðar á sérfræðiráðgjöf, að teknu tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna á hverjum stað og lífshátta dýrsins.

Líkamsþyngd katta [kg]	Stærð pípettu sem nota á	Rúmmál [ml]	Imidacloprid [mg/kg líkamsþ.]	Moxidectin [mg/kg líkamsþ.]
≤ 4 kg	Advocate handa litlum köttum	0,4	minnst 10	minnst 1
> 4-8 kg	Advocate handa stórum köttum	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	Velja skal saman þær pípettur sem við á.			

### Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á flóasmítu (*Ctenocephalides felis*)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir flóasmít í næstu 4 vikur á eftir. Þúpur sem eru til staðar í umhverfinu geta haldið áfram að klekjast í 6 vikur eða lengur eftir að meðhöndlun hefst, háð loftslagi. Því kann það að vera nauðsynlegt samhliða meðferð með dýrallyfinu að hreinsa nánasta umhverfi með það fyrir augum að rjúfa lífshringrás flóarinnar. Slíkt getur leitt til þess að hraðar dregur úr fjölda flóa á heimilinu. Nota á lyfið á mánaðarfresti þegar það er notað sem liður í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

### Til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura

Nota á einn skammt af dýrallyfinu. Mælt er með skoðun hjá dýralækni 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr gætu þurft aðra meðferð. Má ekki bera beint í eyrnagöngin.

### Meðhöndlun við maurakláða af völdum *Notoedres cati*

Nota skal einn stakan skammt af dýrallyfinu.

### Meðhöndlun á lungnaorminum *Eucoleus aerophilus* (samheiti: *Capillaria aerophilia*) (fullþroska stig)

Nota skal einn stakan skammt af dýrallyfinu.

### Fyrirbyggjandi meðferð gegn *Aelurostrongylus abstrusus*

Nota á dýrallyfið einu sinni í mánuði.

### Meðhöndlun við *Aelurostrongylus abstrusus*

Nota á dýrallyfið einu sinni í mánuði, þrjá mánuði í röð.

Meðhöndlun við *Troglostrongylus brevior* (fullþroska stig)

Nota á dýrallyfið einu sinni í mánuði, tvo mánuði í röð.

Meðhöndlun við *augnabráðorminum Thelazia callipaeda* (fullþroska stig)

Nota skal einn stakan skammt af dýrallyfinu.

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormum (*Dirofilaria immitis*)

Kettir á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk katta sem hafa farið á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið smitaðir af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með dýrallyfinu hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kaflanum „Sérstök varnaðarorð“.

Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með dýrallyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út smit) eru í umhverfinu. Nota má dýrallyfið allt árið. Nota má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur. Þegar byrjað er að nota dýrallyfið í stað annars lyfs vegna fyrirbyggingar á hjartaormasmiti, á að meðhöndla í fyrsta sinn með dýrallyfinu innan 1 mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hættu á því að kettir séu smitaðir. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

Meðhöndlun á spóluormum og bitormum (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*)

Á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur getur mánaðarleg meðferð dregið marktækt úr hættu á endursýkingu af völdum spóluorma og bitorma. Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur má nota dýrallyfið sem lið í árstíðabundinni fyrirbyggjandi meðferð gegn flóm og þráðormum í meltingarvegi.

**Skömmun handa frettum:**

Nota skal eina pípettu af dýrallyfinu (0,4 ml) fyrir hvert dýr.

Ekki nota meira en ráðlagðan skammt.

Við meðferð við eða fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingum af völdum sníkjudýra, sem þetta dýrallyf er ætlað til, á að byggja mat á nauðsyn og tíðni endurmeðferðar á sérfræðiráðgjöf, að teknu tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna á hverjum stað og lífshátta dýrsins.

Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á flóasmíti (*Ctenocephalides felis*)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir flóasmit í næstu 3 vikur á eftir. Nauðsynlegt getur verið að endurtaka meðhöndlun tveimur vikum seinna ef um mikið flóasmit er að ræða.

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormum (*Dirofilaria immitis*)

Frettur á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk fretta sem hafa farið á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið smitaðar af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með dýrallyfinu hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kaflanum „Sérstök varnaðarorð“.

Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með dýrallyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út smit) eru í umhverfinu. Nota má dýrallyfið allt árið. Nota má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna.

Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hætta á því að frettur séu smitaðar. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Takið eina pípettu úr þakningunni. Haldið pípettunni síðan uppréttri og snúið tappann af henni. Snúið tappanum við og notið hann til að rjúfa innsigli pípettunnar eins og sýnt er á mynd 1.

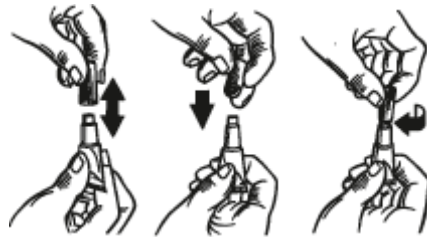
Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi dýrsins, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið hana ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina eins og sýnt er á mynd 2. Með því að bera lyfið á neðst við höfuðkúpuna er dregið úr hættunni á að dýrið geti sleikt lyfið. Aðeins má bera lyfið á óskaddaða húð.

Eingöngu fyrir þakningar með einu tungumáli:

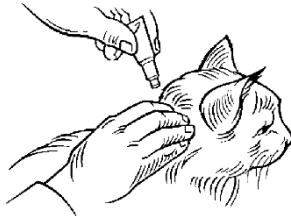
<Myndir eru sýndar hér á eftir.>

Eingöngu fyrir þakningar með fleiri en einu tungumáli:

<Myndir eru sýndar í lok fylgiseðilsins.>



Mynd 1



Mynd 2

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem imidacloprid og moxidectin kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eða 42 stakskammtapípettum í einni eða fleiri þynnupakkningum. Hver stakskammtapípetta inniheldur 0,4 ml eða 0,8 ml af lausn. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

### 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

### 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.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

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasambykkt:

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

**17. Aðrar upplýsingar**

Imidacloprid er virkt gegn lirlustigi flóa og fullþroska flóm. Flóalirfur í umhverfi gæludýrsins drepast eftir snertingu við gæludýr sem eru í meðhöndlun með þessu dýrallyfi.

Dýralyfið hefur langvarandi verkun og eftir 1 skammt verndar það ketti í 4 vikur gegn endursýkingu af völdum *Dirofilaria immitis*.

Rannsóknir á lyfjahvörfum moxidectins eftir endurtekna lyfjagjöf hafa sýnt að stöðugur styrkur í sermi næst eftir um það bil 4 meðhöndlanir í 4 mánuði í röð hjá köttum.

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Advocate 40 mg + 10 mg blettunarlausn handa litlum hundum ( $\leq 4$  kg)

Advocate 100 mg + 25 mg blettunarlausn handa meðalstórum hundum ( $> 4$ –10 kg)

Advocate 250 mg + 62,5 mg blettunarlausn handa stórum hundum ( $> 10$ –25 kg)

Advocate 400 mg + 100 mg blettunarlausn handa mjög stórum hundum ( $> 25$ –40 kg)

### 2. Innihaldslýsing

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

	Stakskammtur	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate handa litlum hundum ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate handa meðalstórum hundum ( $> 4$ –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate handa stórum hundum ( $> 10$ –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate handa mjög stórum hundum ( $> 25$ –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

### Hjálparefni:

Bensýlalkóhól (E1519), 1 mg/ml Bútýlhýdroxýtólúen (E321), Própýlenkarbónat

Tær gul til brúnleit lausn.

### 3. Markdýrategundir



Hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Hundar sem eru með blandaða sníkласýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu: Eingöngu á að nota dýrallyfið þegar veita þarf meðferð gegn flóm og einni eða fleiri af hinum sníkjudýrategundunum samtímis:

- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmíti (*Ctenocephalides felis*),
- til meðhöndlunar á feldlús (*Trichodectes canis*),
- til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*), hundakláða (sarcoptic mange) (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), háarsekkjamaurakláða (demodicosis) (af völdum *Demodex canis*),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirlfur *Dirofilaria immitis*),
- til meðhöndlunar á forlirlfum (microfilariae) í blóðrás (*Dirofilaria immitis*),
- til meðferðar á hjartaormasýkingu (húðormur) í húð (fullþroska *Dirofilaria repens*),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasýkingu (húðormur) í húð (L3 lirlfur *Dirofilaria repens*),
- til að fækka forlirlfum (microfilariae) í blóðrás (*Dirofilaria repens*),
- til fyrirbyggingar á *angiostrongylosis* (L4 lirlfur og ófullþroska *Angiostrongylus vasorum*),
- til meðhöndlunar á *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
- til fyrirbyggingar á sjúkdómi af völdum *Spirocerca lupi*,
- til meðhöndlunar á nasahárorminum *Eucoleus* (samheiti: *Capillaria*) *boehmi* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar á augnaþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig),

- til meðhöndlunar á þráðormasmiti í meltingarvegi (L4 lirfur, ófullþroska og fullþroska *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, fullþroska *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).

Nota má lyfið sem lið í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

## 5. Frábendingar

Lyfið má ekki nota handa hvolpum yngri en 7 vikna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverjum hjálparefnum.

Lyfið má ekki gefa hundum sem eru flokkaðir í 4. flokk af hjartaormasmiti þar sem öryggi lyfsins hefur ekki verið metið hjá þessum dýrahópi.

Ekki til notkunar handa köttum. Í staðinn skal nota samsvarandi „Advocate handa köttum“ (0,4 eða 0,8 ml), sem inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin handa köttum.

Ekki til notkunar handa frettum: Aðeins skal nota „Advocate handa litlum köttum og frettum“ (0,4 ml) handa frettum.

Notið ekki á kanarífugla.

## 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Ólíklegt er að stutt snerting dýrsins við vatn einu eða tvisvar sinnum milli mánaðarlegra meðhöndlana dragi marktækt úr verkun lyfsins. Hins vegar getur tíður sápuþvottur eða vatnsbað eftir meðhöndlun dregið úr verkun lyfsins.

Ónauðsynleg notkun sníkjudýralyfja, eða notkun sem vikur frá leiðbeiningum í fylgiseðli, getur aukið valþrýsting á myndun ónæmis og leitt til skertrar verkunar. Ákvörðun um notkun dýralyfsins á að byggja á staðfestingu á tegund sníkjudýrs og álagi af völdum sýkingarinnar, eða á hættu á smiti samkvæmt faraldsfræðilegum eiginleikum, fyrir hvert dýr.

Hafa skal í huga möguleika á að önnur dýr á heimilinu geti valdið endursýkingu af völdum flóa, maura, þráðorma í meltingarvegi, hjartaorma og/eða lungnaorma, og að meðhöndla eigi þau eftir þörfum með viðeigandi lyfjum.

Vettvangsrannsóknir á virkni gegn fullorðnum *Dirofilaria repens* hafa ekki verið gerðar.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Meðhöndlun dýra sem vega minna en 1 kg skal byggja á mati á ávinningi og áhættu.

Takmörkuð reynsla er af notkun dýralyfsins handa veikum eða heilsutæpum dýrum og því skal aðeins nota dýralyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Notið ekki lyfið í munn, augu eða eyru dýrsins.

Þess skal gætt að dýr gleypi ekki dýralyfið og að það komist ekki í snertingu við augu eða munn dýrsins og/eða annarra dýra.

Skoðið vandlega rétta aðferð við gjöf dýralyfsins, sem lýst er í kaflanum „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“, einkum á hvaða staði á að nota dýralyfið til að lágmarka hættu á að dýrið sleiki það af sér.

Ekki skal leyfa dýrum, sem nýlega hafa verið meðhöndluð, að þrifa hvert annað. Ekki skal leyfa dýrum sem hafa verið meðhöndluð að umgangast ómeðhöndluð dýr fyrr en lyfið hefur þornað á feldinum.

Þegar lyfið er borið á 3-4 staði (sjá kaflann „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“) skal gæta sérstakrar varúðar til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki staðina sem dýralyfið er borið á.

Dýralyfið inniheldur moxidectin (stórhingslaktón), því skal gæta þess sérstaklega að gefa dýralyfið með réttum hætti þegar um er að ræða collie hunda eða „Old English Sheep dog“ og skyldar tegundir eins og lýst er í kaflanum „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“; einkum og sér í lagi skal koma í veg fyrir að dýralyfið berist í munn collie hunda eða „Old English Sheep dog“ og skyldra tegunda og kynblendinga.

Öryggi dýralyfsins hefur eingöngu verið metið hjá hundum sem hafa verið greindir með hjartaormasmit af flokki 1 eða 2 í rannsóknnum sem voru gerðar á rannsóknastofum og hjá nokkrum hundum með smit af flokki 3 í vettvangsrannsókn. Því á notkun dýralyfsins hjá hundum með greinileg eða alvarleg sjúkdómseinkenni að byggjast á vandlegu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Þrátt fyrir að tilraunarannsóknir á ofskömmtun hafi sýnt að dýralyfið sé öruggt fyrir hunda sem smitaðir eru með fullþroska hjartaormum, hefur það enga verkun gegn fullþroska *Dirofilaria immitis*. Því er mælt með að allir hundar sem eru 6 mánaða gamlir eða eldri, á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, séu rannsakaðir með tilliti til fullþroska hjartaorma, áður en dýralyfið er gefið. Meðhöndla skal sýkta hunda með lyfi sem drepur fullþroska hjartaorma í samráði við dýralækni til að fjarlægja þá. Öryggi Advocate hefur ekki verið metið þegar það er gefið á sama degi og lyf sem drepur fullþroska hjartaorma.

Imidacloprid veldur eitrunum hjá fuglum, einkum kanarífuglum.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið getur valdið ertingu í húð, augum eða munn.

Örsjaldan getur dýralyfið valdið húðertingu eða tímabundnum aukaverkunum á húð (til dæmis doði, erting eða sviðatilfinning/stingir).

Örsjaldan getur dýralyfið valdið ertingu í öndunarfarum hjá næmum einstaklingum.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli, imidaclopridi eða moxidectini eiga að bera dýralyfið á með gætni.

Forðist að dýralyfið berist á húð, í augu eða munn.

Hvorki má neyta matar eða drykkjar né reykja á meðan dýralyfið er borið á.

Þvoið hendur vandlega eftir notkun.

Eftir notkun má hvorki strjúka né snyrta dýrin þar til staðurinn sem dýralyfið var borið á er orðinn þurr.

Berist dýralyfið fyrir slysi á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.

Berist dýralyfið fyrir slysi í augu skal skola þau vandlega með vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Dýralyfið má ekki berast í vatn, þar sem imidacloprid og moxidectin geta verið hættuleg fiskum og öðrum vatnalífverum. Ekki má leyfa hundum að synda í yfirborðsvatni í 4 daga eftir meðhöndlun.

#### Aðrar varúðarreglur:

Leysirinn í dýrallyfinu getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því lyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá þeim dýrategundum sem lyfið er ætlað.

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki nota handa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Á meðan á meðhöndlun með dýrallyfinu stendur skal ekki nota nein önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna.

Ekki hafa komið fram neinar milliverkanir dýrallyfsins við algeng dýrallyf, meðhöndlanir eða aðgerðir.

Öryggi dýrallyfsins, þegar það er gefið á sama degi og lyf sem drepur fullþroska hjartaorma, hefur ekki verið metið.

#### Ofskömmun:

Allt að 10-faldur ráðlagður skammtur þoldist hjá fullorðnum hundum án nokkurra merkja um aukaverkanir eða óæskileg klínísk einkenni. Meðferð með 5-földum ráðlögðum lágmarksskammti einu sinni í viku í 17 vikur var rannsökuð hjá hundum eldri en 6 mánaða og þoldist vel með engin merki um aukaverkanir eða óæskileg klínísk einkenni.

Dýrallyfið var notað handa hvolpum í allt að 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 6 meðferðir, án þess að fram kæmu alvarlegar efasemdir um öryggi þess. Tímabundin ljósopsstæring (mydriasis), slef, uppköst og tímabundin hraðöndun sást.

Eftir inntöku fyrir slysi eða ofskömmun geta komið fram einkenni frá taugakerfi (flestar tímabundin), til dæmis slingur, útbreiddur skjálfti, augneinkenni (útvíkkað sjáaldur, óveruleg sjáaldurssvörun, augntin), óeðlileg öndun, slef og uppköst, en þetta kemur örsjaldan fyrir.

Collie hundar, sem eru næmir fyrir ivermectini, þoldu allt að 5-faldan ráðlagðan skammt einu sinni í mánuði án nokkurra aukaverkana, en öryggi meðferðar einu sinni í viku hefur ekki verið rannsakað hjá Collie hundum sem eru næmir fyrir ivermectini. Þegar 40% af stakskammti voru gefin með inntöku, komu fram alvarleg einkenni frá taugakerfi. Inntaka 10% af ráðlögðum skammti hafði ekki í för með sér neinar aukaverkanir.

Hundar, smitaðir með fullþroska hjartaormum, þoldu allt að 5-faldan ráðlagðan skammt á 2 vikna fresti, 3 meðferðir, án nokkurra aukaverkana.

Ef lyfið berst fyrir slysi ofan í dýrið skal meðhöndla einkennin sem kunna að koma fram. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni. Notkun lyfjakola gæti verið gagnleg.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Niðurgangur <sup>1</sup> , uppköst <sup>1</sup>
Hósti <sup>1</sup> , mæði <sup>1</sup> , hraðöndun <sup>1</sup>
Lystarleysi <sup>1</sup> , svefnhöfgi <sup>1</sup>

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Uppköst
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Fitukenndur feldur þar sem lyfið er borið á <sup>2</sup> , hárlos þar sem lyfið er borið á <sup>2</sup> , kláði þar sem lyfið er borið á <sup>2</sup> , roði þar sem lyfið er borið á <sup>2</sup> Atferlisröskun (t.d. æsingur) <sup>3</sup> Mikil munnvatnsmyndun <sup>4</sup> Einkenni frá taugakerfi (t.d. slingur, vöðvaskjálfti) <sup>5</sup> Kláði Lystarleysi <sup>3</sup> , svefnhöfgi <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Þessi einkenni eru algeng hjá hundum með hjartaormasýkingu, þar sem forlirfur hafa verið greindar í blóði (microfilaraemia) og hættu er á einkennum frá meltingarvegi og alvarlegum öndunarfræaekkennum, sem geta krafist tafarlausrar meðferðar dýralæknis.

<sup>2</sup> Þessi einkenni ganga til baka án frekari meðferðar.

<sup>3</sup> Hefur sést tímabundið og tengist skynjun þar sem lyfið er borið á.

<sup>4</sup> Þetta er ekki vísbending um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðhöndlunar. Rétt notkun lyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem lyfið er borið á húðina.

<sup>5</sup> Flest einkenni frá taugakerfi eru tímabundin.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. {lýsing á kerfinu}

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til útvortis notkunar.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

### **Skömmun:**

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru imidacloprid 10 mg/kg líkamsþunga og moxidectin 2,5 mg/kg líkamsþunga, sem jafngildir 0,1 ml/kg líkamsþunga af dýrallyfinu.

Við meðferð við eða fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingum af völdum sníkjudýra, sem þetta dýrallyf er ætlað til, á að byggja mat á nauðsyn og tíðni endurmeðferðar á sérfræðiráðgjöf, að teknu tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna á hverjum stað og lífshátta dýrsins.

Líkamsþyngd hunda [kg]	Stærð pípettu sem nota á	Rúmmál [ml]	Imidacloprid [mg/kg líkamsp.]	Moxidectin [mg/kg líkamsp.]
≤ 4 kg	Advocate handa litlum hundum	0,4	minnst 10	minnst 2,5
> 4-10 kg	Advocate handa meðalstórum hundum	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Advocate handa stórum hundum	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-40 kg	Advocate handa mjög stórum hundum	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	Velja skal saman þær pípettur sem við á.			

#### Fyrirbyggjandi og til meðferðar við flóarsýkingu (*Ctenocephalides felis*)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir nýtt flóasmit í næstu 4 vikur á eftir. Púpur sem eru til staðar í umhverfinu geta haldið áfram að klekjast í 6 vikur eða lengur eftir að meðhöndlun hefst, háð loftslagi. Því kann að vera nauðsynlegt samhliða meðferð með dýralyfinu að hreinsa nánasta umhverfi með það fyrir augum að rjúfa lífshringrás flóarinnar. Slíkt getur leitt til þess að hraðar dregur úr fjölda flóa á heimilinu. Nota á lyfið á mánaðarfresti þegar það er notað sem liður í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

#### Til meðhöndlunar á feldlús (*Trichodectes canis*)

Nota á einn skammt af dýralyfinu. Mælt er með frekari skoðun hjá dýralækni 30 sólarhringum eftir meðhöndlun, því sum dýr getur þurft að meðhöndla aftur.

#### Til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*)

Nota á einn skammt af dýralyfinu. Fjarlægð varlega lausar leifar úr ytri eyrnagangi við hverja meðferð. Mælt er með skoðun hjá dýralækni 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr gætu þurft aðra meðferð. Má ekki bera beint í eyrnagöngin.

#### Til meðhöndlunar á hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Nota á einn skammt tvisvar sinnum með 4 vikna millibili.

#### Til meðhöndlunar á hársökkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*)

Einn skammtur, gefinn 2 til 4 sinnum með 4 vikna millibili, er virkur gegn *Demodex canis* og leiðir til greinilegs bata hvað varðar klínísk einkenni sérstaklega þegar um væg til miðlungs alvarleg tilvik er að ræða. Mjög erfið tilvik geta þarfnast lengri og tíðari meðferðar. Til að ná sem bestum hugsanlegum árangri í þessum erfiðu tilvikum getur dýralæknir ákveðið að nota megi dýralyfið einu sinni í viku og til lengri tíma. Í öllum tilvikum er nauðsynlegt að halda meðferð áfram þar til niðurstöður úr húðsýnum eru neikvæðar í það minnsta 2 mánuði í röð. Stöðva skal meðferð á hundum sem ekki sýna nein batamerki eða sýna enga svörun samkvæmt mauratalningu eftir tveggja mánaða meðferð. Annarrar meðferðar er þörf. Leitið upplýsinga hjá dýralæknum.

Vegna þess að hársökkjamaurakláði er margþættur sjúkdómur er mælt með að sérhver undirliggjandi sjúkdómur sé einnig meðhöndlaður á viðeigandi hátt, ef hægt er.



### Fyrirbyggjandi gegn hjartaormasmiti (*D. immitis*)

Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk hunda sem farið hefur verið með á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið sýktir af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með dýrallyfinu hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kaflanum „Sérstök varnaðarorð“.

Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með dýrallyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér *D. immitis* lirlfur og breiða út smit) eru í umhverfinu. Nota má dýrallyfið allt árið. Gefa má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur. Þegar byrjað er að nota dýrallyfið í stað annars lyfs vegna fyrirbyggingar á hjartaormasmiti, á að meðhöndla í fyrsta sinn með dýrallyfinu innan 1 mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hætta á því að hundar séu smitaðir. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

### Fyrirbyggjandi gegn hjartaormasýkingu (húðormur) (*D. repens*) í húð

Til að koma í veg fyrir hjartaormasýkingu í húð verður að meðhöndla með dýrallyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirlfur og breiða út *D. repens* smit) eru í umhverfinu. Nota má dýrallyfið allt árið eða hefja meðhöndlun a.m.k. 1 mánuði áður en búist er við fyrstu moskítóflugunum. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur.

### Meðhöndlun á forlirfum (*D. immitis*)

Nota skal dýrallyfið mánaðarlega í 2 mánuði í röð.

### Til meðhöndlunar á hjartaormasýkingu (húðormur) (fullþroska *Dirofilaria repens*) í húð

Nota á dýrallyfið mánaðarlega í sex mánuði í röð.

### Til að fækka forlirfum (húðormur) (*D. repens*)

Nota á dýrallyfið mánaðarlega í fjóra mánuði í röð.

### Til meðhöndlunar og sem fyrirbyggjandi meðferð á *Angiostrongylus vasorum*

Nota á einn skammt af dýrallyfinu. Mælt er með frekari skoðun hjá dýralækni 30 sólarhringum eftir meðhöndlun, því sum dýr getur þurft að meðhöndla aftur. Regluleg meðferð mánaðarlega kemur í veg fyrir *angiostrongylosis* og sýkingu af völdum *Angiostrongylus vasorum* þar sem hann er landlægur.

### Meðhöndlun á *Crenosoma vulpis*

Nota á einn stakan skammt af dýrallyfinu.

### Fyrirbygging á *spirocercosis* (*Spirocercus lupi*)

Nota á dýrallyfið mánaðarlega.

Meðhöndlun á nasahárorminum *Eucoleus* (samheiti: *Capillaria*) *boehmi* (fullþroska stig)

Nota á dýrallyfið mánaðarlega í tvo mánuði í röð. Til að koma í veg fyrir hugsanlegt endursmit skal reyna að hindra að hundurinn éti eigin úrgang milli þessara tveggja meðferða.

Meðhöndlun á augnþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig)

Nota á einn stakan skammt af dýrallyfinu.

Meðhöndlun á spóluormum, bitormum og svipuormum (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*)

Á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur getur mánaðarleg meðferð dregið marktækt úr hættu á endursýkingu af völdum spólu-, bit- og svipuorma. Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur má nota dýrallyfið sem lið í árstíðabundinni fyrirbyggjandi meðferð gegn flóm og þráðormum í meltingarvegi.

Rannsóknir hafa sýnt að mánaðarleg meðhöndlun hunda fyrirbyggir sýkingar af völdum *Uncinaria stenocephala*.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Takið eina pípettu úr þakningunni. Haldið pípettunni síðan uppréttri og snúið tappann af henni. Snúið tappanum við og notið hann til að rjúfa innsigli pípettunnar eins og sýnt er á mynd 1.

Hundar sem veга allt að 25 kg:

Látið hundinn standa og skiljið að feldinn á milli herðablaðanna þar til sést í húðina. Berið lyfið á óskaddaða húð þegar hægt er. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið hana ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina eins og sýnt er á mynd 2.

Hundar sem veга meira en 25 kg:

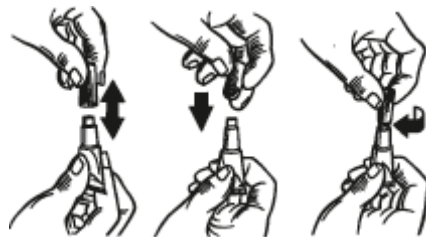
Til að hægar sé um vik að bera lyfið á ætti hundurinn að standa. Bera á allt innihald pípettunnar jafnt á 3 eða 4 staði á hryggnum, frá herðum aftur að efsta hluta skottsins eins og sýnt er á mynd 3. Á hverjum stað fyrir sig skal skilja feldinn að þar til húðin er sýnileg. Berið lyfið á óskaddaða húð þegar hægt er. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið hana gætilega þannig að hluti innihaldsins berist beint á húðina. Ekki má bera stóran hluta lausnarinnar á neinn einn stað, því slíkt gæti valdið því að hluti lausnarinnar rynni niður síður dýrsins.

Eingöngu fyrir þakningar með einu tungumáli:

<Myndir eru sýndar hér á eftir.>

Eingöngu fyrir þakningar með fleiri en einu tungumáli:

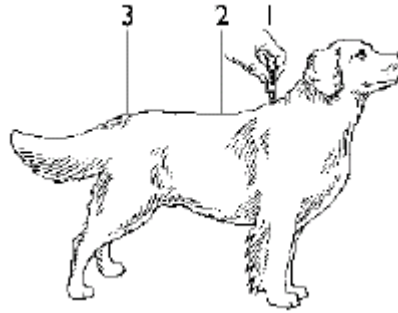
<Myndir eru sýndar í lok fylgiseðilsins.>



Mynd 1



Mynd 2



Mynd 3

#### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

#### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

#### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur.

#### **13. Flokkun dýrallyfsins**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

#### 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

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

Pakkingastærðir:

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eða 42 stakskammtapípettum í einni eða fleiri þynnupakningum. Hver stakskammtapípetta inniheldur 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml eða 4,0 ml af lausn. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

#### 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:  
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Þýskalandi

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Република България**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Danmark**

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

##### **Deutschland**

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

##### **Eesti**

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

##### **Ελλάδα**

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

##### **España**

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

##### **France**

Tél: +33 975180507

##### **Lietuva**

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

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

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

##### **Magyarország**

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

##### **Malta**

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

##### **Nederland**

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

##### **Norge**

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

##### **Österreich**

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

##### **Polska**

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

##### **Portugal**

Tel: +351 308801355

PV.FRA@elancoah.com

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

**Ireland**

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

## **17. Aðrar upplýsingar**

Imidacloprid er virkt gegn lírfustigi flóa og fullþroska flóm. Flóalírfur í umhverfi gæludýrsins drepast eftir snertingu við gæludýr sem eru í meðhöndlun með þessu dýralyfi.

Moxidectin hefur langvarandi verkun og eftir 1 skammt verndar það hunda í 4 vikur gegn endursmitun með eftirfarandi sníkjudýrum: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Rannsóknir á lyfjahvörfum moxidectins eftir endurtekna lyfjagjöf hafa sýnt að stöðugur styrkur í sermi næst eftir um það bil 4 meðhöndlunir í 4 mánuði í röð hjá hundum.