

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 40 mg + 4 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke ( $\leq 4$  kg) in bele dihurje  
Advocate 80 mg + 8 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke ( $> 4-8$  kg)

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka odmerna enota (merilna kapalka) vsebuje:

### Učinkovini:

	Enota odmerka	imidakloprid (imidacloprid)	moksidektin (moxidectin)
Advocate za majhne mačke ( $\leq 4$ kg) in bele dihurje	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate za velike mačke ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	
butilhidroksitoluen (E321)	1 mg/ml
propilenkarbonat	

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in beli dihurji.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

**Za mačke**, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje. To zdravilo se uporablja le, če je indicirana sočasna uporaba proti bolham in enemu ali več drugim ciljnim parazitom:

- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*),
- zdravljenje garjavosti, ki jo povzročajo pršice vrste *Notoedres cati*,
- zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (odrasle oblike),
- preprečevanje infestacij s pljučno glisto (ličinke L3/L4 zajedavca *Aelurostrongylus abstrusus*),
- zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Troglostrongylus brevior* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 zajedavca *Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje infestacij z želodčno-črevesnimi nematodi (ličinke L4, nezrele odrasle in odrasle oblike zajedavcev *Toxocara cati* in *Ancylostoma tubaeforme*).

Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD, *flea allergy dermatitis*).

**Za bele dihurje**, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje. To zdravilo se uporablja le, če je indicirana sočasna uporaba proti bolham in preprečevanje dirofilarioze:

- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 zajedavca *Dirofilaria immitis*).

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačjih mladičih, mlajših od 9 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Beli dihurji: Ne uporabite zdravila Advocate za velike mačke (0,8 ml) ali zdravila Advocate za pse (katere koli velikosti pakiranja).

Ne uporabite pri psih. Pri psih se mora uporabiti ustrezna oblika zdravila »Advocate za pse«, ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 25 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri kanarčkih.

### 3.4 Posebna opozorila

Učinkovitost zdravila na belih dihurjih, težjih od 2 kg ni bila ugotovljena, zato je pri njih lahko trajanje učinka krajše.

Malo verjetno je, da bi kratek stik živali z vodo, enkrat ali dvakrat v času enomesečnega zdravljenja, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kljub temu lahko redno šamponiranje ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila zmanjšata njegovo učinkovitost.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, garjami, gastrointestinalnimi nematodi, srčno glisto in/ali pljučno glisto in jih je po potrebi treba zdraviti z ustreznim zdravilom.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in privede do zmanjšane učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in bremena parazita ali tveganja za infestacijo na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravljenje mačk, lažjih od 1 kg, ali belih dihurjev, lažjih od 0,8 kg, mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, uporabite zdravilo pri teh živalih le na osnovi ocene razmerja korist-tveganje.

Ne nanašajte v usta, v oči ali v ušesa živali.

Paziti je treba, da zdravila živali ne zaužijejo in da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih živali in/ali drugih živali.

Pazljivo preučite pravilno metodo nanosa, opisano v poglavju 3.9, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo polizala.

Ne dovolite, da bi se živali, ki so bile pred kratkim zdravljene, medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljene živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

Priporočljivo je, da mačke in bele dihurje, ki živijo ali potujejo na področja, ki so endemična za srčno glisto, zdravite enkrat mesečno, da jih zaščitite pred srčno glisto (dirofilariozo).

Kljub temu, da se dirofilarioza težje diagnosticira, se pri vseh mačkah in belih dihurjih, starejših od 6 mesecev, pred preventivnim dajanjem zdravila vseeno priporoča ugotavljanje okuženosti s srčno glisto *Dirofilaria immitis*. Dajanje zdravila mačkam in belim dihurjem, ki so okuženi z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, lahko povzroči hude neželene učinke, tudi pogin. Če se ugotovi, da je žival okužena z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, je potrebno zdravljenje v skladu s trenutnimi znanstvenimi spoznanji.

Pri posameznih mačkah se lahko pojavijo hude infestacije s pršicami vrste *Notoedres cati* (garjavost). V teh posameznih hudih primerih je potrebna hkratna podporna terapija, saj zdravljenje le s tem zdravilom ne bo zadostovalo za preprečitev možnega pogina.

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri mačkah s hujšimi kliničnimi znaki okužbe s *T. brevior*. Uporaba zdravila v takih primerih mora temeljiti na veterinarjevi oceni razmerja korist-tveganje.

Imidakloprid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči draženje kože, oči ali ust.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljnčenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri občutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidakloprid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno.

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Po nanosu ne božajte in negujte živali, dokler se mesto nanosa ne posuši.

V primeru nenamernega razlitja po koži le-to temeljito umijte z milom in vodo.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

V primeru vztrajnega vzdraženja kože ali oči ali nenamernega zaužitja zdravila se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta imidakloprid in moksidektin lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme.

#### Drugi previdnostni ukrepi:

Vehikel v zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Mačke in dihurji:

Redki	Mastna dlaka na mestu nanosa <sup>1</sup> Bruhanje <sup>1</sup>
-------	--

(1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija (lokalna) Eritem <sup>1</sup>
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Vedenjske motnje (npr. agitacija) <sup>2</sup> Povečano slinjenje <sup>3,4</sup> Nevrološki znaki <sup>3</sup> Pruritus <sup>5</sup> Neješčost <sup>2</sup> , letargija <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ti znaki izginejo brez nadaljnega zdravljenja.

<sup>2</sup>Opaženi prehodno in povezani z občutkom na mestu nanosa.

<sup>3</sup>Če žival liže mesto nanosa, v večini primerov prehodni.

<sup>4</sup>To ni znak zastrupitve in izgine v nekaj minutah brez zdravljenja. Pravilen nanos zmanjša lizanje mesta nanosa.

<sup>5</sup>Pri mačkah, prehodni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

#### Brejost in laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

#### Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med zdravljenjem z zdravilom ne smete sočasno uporabljati drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Pri sočasni uporabi zdravila z ostalimi rutinsko uporabljanimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ali pri medicinskih in kirurških postopkih ni bilo nobenih interakcij.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

#### Odmerjanje za mačke:

Najmanjši priporočeni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 1,0 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila na kg telesne mase.

Za zdravljenje ali preprečevanje infestacij s paraziti, ki so indicirani za uporabo tega zdravila, morata potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost zdravljenja temeljiti na oceni veterinarja, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjske pogoje živali.

Masa mačke [kg]	Velikost merilne kapalke	Količina [ml]	imidaklopid [mg/kg t.m.]	moksidektin [mg/kg t.m.]
--------------------	-----------------------------	------------------	-----------------------------	-----------------------------

≤ 4 kg	Advocate za majhne mačke	0,4	najmanj 10	najmanj 1
> 4–8 kg	Advocate za velike mačke	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos prepreči infestacijo z bolhami za štiri tedne. Bube, ki se nahajajo v okolju, se lahko, glede na klimatske razmere, pojavljajo 6 ali več tednov pa začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za prekinitev življenjskega cikla bolh v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju mačke. Zdravilo se daje enkrat mesečno, če se ga uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*)

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku. Priporoča se pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti. Zdravila ne dajte neposredno v ušesni kanal.

Zdravljenje garjavosti, ki jo povzročajo pršice vrste *Notoedres cati*

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

Zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (odrasle oblike)

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

Preprečevanje infestacij s pljučno glisto *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo se daje mesečno.

Zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo se daje mesečno tri zaporedne mesece.

Zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Troglostrongylus brevior* (odrasle oblike)

Zdravilo se daje mesečno dva zaporedna meseca.

Zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike)

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in mačke, ki na tako področje potujejo, so lahko okužene z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred zdravljenjem z zdravilom upoštevati navodila v poglavju 3.5.

Za preprečevanje infestacij z zajedavcem *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke *Dirofilaria immitis*). Zdravilo se lahko daje vse leto. Prvi odmerek se lahko da po prvi možni izpostavljenosti komarjem,

vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do enega meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem.

Za vzpostavitev rutine zdravljenja je priporočljivo, da se zdravilo vsak mesec nanaša na isti dan ali datum. V primeru, ko se za preprečevanje bolezni zamenja drugo zdravilo s tem zdravilom, se mora zdravljenje pričeti najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Na področjih, ki niso infestirana z zajedavcem *Dirofilaria immitis*, tudi mačke praviloma niso okužene, zato jih lahko zdravite, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

#### Preprečevanje infestacij z različnimi vrstami glist (*Toxocara cati* in *Ancylostoma tubaeforme*)

Na področjih, ki so endemična za srčno glisto, lahko mesečno dajanje zdravila znatno zmanjša tveganje ponovne infestacije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso endemična za srčno glisto, pa se lahko zdravilo uporablja kot del sezonskega preprečevanja bolhavosti in infestacij z želodčno-črevesnimi nematodi.

#### **Odmerjanje za bele dihurje:**

Živali se nanese 1 merilno kapalko zdravila (0,4 ml). Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Za zdravljenje ali preprečevanje infestacij s paraziti, ki so indicirani za uporabo tega zdravila, morata potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost zdravljenja temeljiti na oceni veterinarja, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjske pogoje živali.

#### Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos prepreči infestacijo z bolhami za 3 tedne. Ob večjem številu bolh bo morda treba nanos ponoviti po 2 tednih.

#### Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Beli dihurji, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in beli dihurji, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred zdravljenjem z zdravilom upoštevati navodila v poglavju 3.5.

Za preprečevanje infestacij z zajedavcem *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke gliste *Dirofilaria immitis*). Zdravilo se lahko daje vse leto. Prvi odmerek se lahko da po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti.

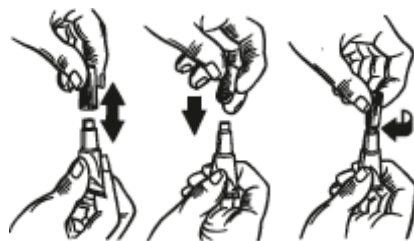
Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do enega meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem.

Na področjih, ki niso infestirana z zajedavcem *Dirofilaria immitis*, tudi beli dihurji praviloma niso okuženi, zato jih lahko zdravite brez posebnih varnostnih ukrepov.

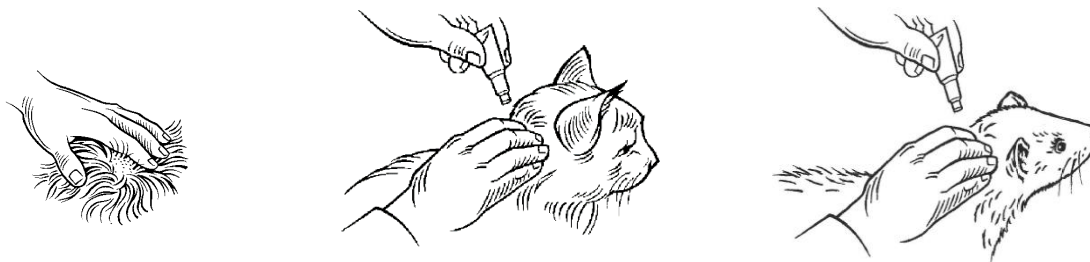
#### **Način uporabe**

Zunanja uporaba.

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki, kot kaže slika.



Živali razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanese vsebino neposredno na kožo. Nanos na zatilje preprečuje, da bi žival zdravilo polizala. Nanašajte le na nepoškodovano kožo.



### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Mačke so do desetkratni priporočeni odmerek prenašale brez neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pri mačjih mladičih, ki so dobivali do petkratni priporočeni odmerek vsak drugi teden, po šestkratnem dajanju ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Opazili so razširjene zenice, slinjenje, bruhanje in pospešeno dihanje. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prevelikem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih), kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, nistagmus), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje.

Pri belih dihurjih, ki so dobivali petkratni priporočeni odmerek vsak drugi teden, po štirikratnem dajanju ni bilo opaženih neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pri nenamernem zaužitju je potrebno simptomatično zdravljenje. Protistrup ni znan. Pomaga lahko dajanje aktivnega oglja.

### 3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

### 3.12 Karenca

Ni smiselno.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

### 4.1 Oznaka ATC vet: QP54AB52

### 4.2 Farmakodinamika



Imidakloprid, 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitroimidazolidin-2-ilidenamin je ektoparaziticid iz skupine kloronikotinilov. Po kemični sestavi ga lahko razvrstimo kot kloronikotinil nitroguanidin.

Imidakloprid deluje na odrasle bolhe in njihove ličinke. Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljeno živaljo. Imidakloprid ima visoko afiniteto za nikotinske acetilholinske receptorje v postsinaptičnem delu centralnega živčnega sistema (CŽS) pri bolhah. Zaviranje aktivnosti holinergičnega prenosa povzroči ohromitev in pogin zajedavca. Zaradi slabe interakcije z nikotinskimi receptorji pri sesalcih in domnevno slabega prehajanja skozi njihovo krvno-možgansko pregrado imidakloprid nima učinka na CŽS sesalcev. Farmakološki učinek imidakloprida je pri sesalcih minimalen.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa je makrociklični lakton druge generacije in spada v skupino milbemicinov. Je paraziticid, ki deluje na mnoge notranje in zunanje zajedavce. Moksidektin deluje na ličinke zajedavca *Dirofilaria immitis* (ličinke L3, L4), kakor tudi na želodčno-črevesne nematode. Moksidektin interagira z  $\gamma$ -aminomasleno kislino (GABA) in z glutatom aktiviranimi kloridnimi kanali, kar povzroči odpiranje kloridnih kanalov na postsinaptični membrani, dotekanje kloridnih ionov in povzroči nepovratno stanje mirovanja. Rezultat je mlahava paraliza parazita, ki ji sledi pogin in/ali izločitev iz organizma. Zdravilo je dolgo delujoče in mačke štiti pred ponovno okužbo z zajedavcem *Dirofilaria immitis* štiri tedne po enkratnem nanosu.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po nanosu zdravila na kožo se imidakloprid v enem dnevu porazdeli po koži živali. Na površini kože se nahaja do naslednjega nanosa. Moksidektin se absorbira skozi kožo in pri mačkah doseže najvišjo plazemsko koncentracijo v 1 do 2 dneh po nanosu. Moksidektin se po absorpciji s kože porazdeli po telesnih tkivih, vendar se zaradi svoje lipofilnosti koncentrira predvsem v maščobi. Počasi se izloča iz plazme, kar se kaže v zaznavnih koncentracijah moksidektina v plazmi v celotnem enomesečnem intervalu zdravljenja.

Povprečni  $t_{1/2}$  se pri mačkah giblje med 18,7 in 25,7 dnevi.

Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po večkratnih aplikacijah, so pokazale, da se pri mačkah doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Material primarne ovojnine:

Bela polipropilenska merilna kapalka za enkratno dajanje zaprta z belo polipropilensko navojno zaporko. Merilne kapalke so pakirane v pretisni omot iz polivinilklorida in aluminija.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ali 42 merilnimi kapalkami za enkratno dajanje v enem ali več pretisnih omotih. Vsaka merilna kapalka vsebuje 0,4 ml ali 0,8 ml raztopine.  
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta imidaklopid in moksidektin lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

#### **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Elanco Animal Health GmbH

#### **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

2. april 2003

#### **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD mesec LLLL}

#### **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 40 mg + 10 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse ( $\leq 4$  kg)

Advocate 100 mg + 25 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse ( $> 4-10$  kg)

Advocate 250 mg + 62,5 mg kožni nanos, raztopina za velike pse ( $> 10-25$  kg)

Advocate 400 mg + 100 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse ( $> 25-40$  kg)

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka odmerna enota (merilna kapalka) vsebuje:

### Učinkovini:

	Enota odmerka	imidaklopid (imidacloprid)	moksidektin (moxidectin)
Advocate za majhne pse ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate za srednje velike pse ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate za velike pse ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate za zelo velike pse ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	
butilhidroksitoluen (E321)	1 mg/ml
propilenkarbonat	

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za pse, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje. To zdravilo se uporablja le, če je indicirana sočasna uporaba proti bolham in enemu ali več drugim ciljnim parazitom:

- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacij z ušmi (*Trichodectes canis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*), garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 zajedavca *Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje mikrofilariemije (*Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike zajedavca *Dirofilaria repens*),
- preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (L3 ličinke zajedavca *Dirofilaria repens*),
- zmanjševanje mikrofilariemije (*Dirofilaria repens*),
- preprečevanje angiostrongiloz (ličinke L4 in nezrele odrasle oblike zajedavca *Angiostrongylus vasorum*),
- zdravljenje infestacij z zajedavcema *Angiostrongylus vasorum* in *Crenosoma vulpis*,

- preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- zdravljenje infestacij z glisto *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij z želodčno-črevesnimi nematodi (ličinke L4, nezrele odrasle in odrasle oblike zajedavcev *Toxocara canis*, *Ancylostma caninum* in *Uncinaria stenocephala*, odrasle oblike *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*).

Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD, *flea allergy dermatitis*).

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih z obolenji, povzročenimi z *Dirofilaria immitis*, ki so klasificirana kot razred 4, ker varnost tega zdravila ni bila ocenjena pri tej skupini živali.

Ne uporabite pri mačkah. Pri mačkah se mora uporabiti ustrezno obliko zdravila »Advocate za mačke« (0,4 ali 0,8 ml), ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 10 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri belih dihurjih. Pri belih dihurjih se mora uporabiti »Advocate za majhne mačke in bele dihurje« (0,4 ml).

Ne uporabite pri kanarčkih.

### 3.4 Posebna opozorila

Malo verjetno je, da bi kratek stik živali z vodo, enkrat ali dvakrat v času enomesečnega zdravljenja, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kljub temu lahko redno šamponiranje ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila zmanjšata njegovo učinkovitost.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, garjami, gastrointestinalnimi nematodi, srčno glisto in/ali pljučno glisto in jih je po potrebi treba zdraviti z ustreznim zdravilom.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in privede do zmanjšane učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in bremena parazita ali tveganja za infestacijo na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival.

Učinkovitost proti odraslim oblikam zajedavca *Dirofilaria repens* v terenskih razmerah ni bila testirana.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravljenje živali, lažjih od 1 kg, mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, uporabite zdravilo pri teh živalih le na osnovi ocene razmerja korist-tveganje.

Ne nanašajte v usta, v oči ali v ušesa živali.

Paziti je treba, da zdravila živali ne zaužijejo in da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih živali in/ali drugih živali.

Pazljivo preučite pravilno metodo nanosa, opisano v poglavju 3.9, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo polizala.

Ne dovolite, da bi se živali, ki so bile pred kratkim zdravljene, medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljenih živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

Če zdravilo nanesete na 3 do 4 različna mesta (glejte poglavje 3.9) pazite, da živali ne bi lizale mest nanosa.

Ker zdravilo vsebuje moksidektin (makrociklični lakton), morate biti previdni pri nanosu zdravila psom pasem škotski ovčar ali staroangleški ovčar (bobtail), njim sorodnim pasmam in njihovim mešancem, kot je to opisano v poglavju 3.9; še posebej morate preprečiti zaužitje pri psih pasem škotski ovčar ali staroangleški ovčar, njim sorodnih pasmah in njihovih mešancih.

Varnost zdravila pri dirofilariozi je bila ocenjena le pri psih, obolelih za dirofilariozo, klasificirano kot razred 1 ali 2 v laboratorijskih študijah in pri nekaterih psih razreda 3 v terenskih študijah. Zaradi tega mora biti uporaba zdravila pri psih, ki imajo očitne ali hude simptome, v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Čeprav so eksperimentalne študije prevelikih odmerkov pokazale, da je zdravilo varno za pse, ki so okuženi z odraslimi oblikami *Dirofilaria immitis*, pa to zdravilo nima terapevtskega učinka na odrasle oblike *Dirofilaria immitis*. Priporoča se, da pri vseh psih, starejših od 6 mesecev, ki živijo v endemičnem okolju, pred dajanjem zdravila preverite, če so okuženi z *Dirofilaria immitis*. Po presoji veterinarja je potrebno okužene pse zdraviti z zdravili, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste. Varnost zdravila ni bila ocenjena v primeru, če se ga da isti dan kot zdravila, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste.

Imidaklopid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči draženje kože, oči ali ust.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljinčenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri občutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidaklopid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno.

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Po nanosu ne božajte in negujte živali, dokler se mesto nanosa ne posuši.

V primeru nenamernega razlitja po koži le-to temeljito umijte z milom in vodo.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

V primeru vztrajnega vzdraženja kože ali oči ali nenamernega zaužitja zdravila se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta imidaklopid in moksidektin lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme. Preprečite, da bi se psi kopali v površinskih vodah vsaj 4 dni po nanosu.

#### Drugi previdnostni ukrepi:

Vehikel v zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Diareja <sup>1</sup> , bruhanje <sup>1</sup> Kašelj <sup>1</sup> , dispneja <sup>1</sup> , tahipneja <sup>1</sup> Neješčost <sup>1</sup> , letargija <sup>1</sup>
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Bruhanje
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Mastna dlaka na mestu nanosa <sup>2</sup> , izguba dlake na mestu nanosa <sup>2</sup> , srbenje na mestu nanosa <sup>2</sup> , rdečina na mestu nanosa <sup>2</sup> Vedenjske motnje (npr. agitacija) <sup>3</sup> Povečano slinjenje <sup>4</sup> Nevrološki znaki (npr. ataksija, mišični tremor) <sup>5</sup> Pruritus Neješčost <sup>3</sup> , letargija <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Ti znaki so pogosti pri psih, pozitivnih na srčno glisto z mikrofilariemijo. Obstaja tveganje za gastrointestinalne in hude respiratorne znake, ki lahko zahtevajo takojšnje veterinarsko zdravljenje.

<sup>2</sup>Ti znaki izginejo brez nadaljnjega zdravljenja.

<sup>3</sup>Opaženi prehodno in povezani z občutkom na mestu nanosa.

<sup>4</sup>To ni znak zastrupitve in izgine v nekaj minutah brez zdravljenja. Pravilen nanos zmanjša lizanje mesta nanosa.

<sup>5</sup>Večina nevroloških znakov se pojavi prehodno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

#### Brejost in laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

#### Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med zdravljenjem z zdravilom ne smete sočasno uporabljati drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Pri sočasni uporabi zdravila z ostalimi rutinsko uporabljanimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ali pri medicinskih in kirurških postopkih ni bilo nobenih interakcij.

Varnost zdravila ni bila ocenjena v primeru, če se ga da isti dan kot zdravilo, ki uničuje odrasle oblike srčne gliste.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

#### Odmerjanje:

Najmanjši priporočeni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 2,5 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila na kg telesne mase.

Za zdravljenje ali preprečevanje infestacij s paraziti, ki so indicirani za uporabo tega zdravila, morata potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost zdravljenja temeljiti na oceni veterinarja, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjske pogoje živali.

Masa psa [kg]	Velikost merilne kapalke	Količina [ml]	imidaklopid [mg/kg t.m.]	moksidektin [mg/kg t.m.]
≤ 4 kg	Advocate za majhne pse	0,4	najmanj 10	najmanj 2,5
> 4–10 kg	Advocate za srednje velike pse	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate za velike pse	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate za zelo velike pse	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

#### Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos prepreči infestacijo z bolhami za štiri tedne. Bube, ki se nahajajo v okolju, se lahko, glede na klimatske razmere, pojavljajo 6 ali več tednov pa začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za prekinitve življenjskega cikla bolh v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju psa. Zdravilo se daje enkrat mesečno, če se ga uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

#### Zdravljenje in preprečevanje ušivosti (*Trichodectes canis*)

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku. Priporoča se pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti.

#### Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*)

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku. Pri vsakem zdravljenju previdno odstranite izločke in pršice iz zunanjega ušesnega kanala. Priporoča se pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti. Zdravila ne dajte neposredno v ušesni kanal.

#### Zdravljenje infestacij z garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku dvakrat v razmaku štirih tednov.

#### Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*)

Enkratni odmerek vsake 4 tedne v obdobju 2 do 4 mesecev uspešno deluje proti zajedavcu *Demodex canis* in vidno izboljša klinične znake, posebno pri blagih do zmernih okužbah. V primeru hudih okužbah je potrebno podaljšano in pogostejše zdravljenje. Za doseganje najboljšega odziva pri hujših okužbah se lahko, na podlagi veterinarjeve odločitve, zdravilo nanaša enkrat tedensko skozi daljše časovno obdobje. Pomembno je, da se zdravljenje ne zaključi, dokler ni pregled kožnega ostružka, odvzet mesečno, negativen 2 zaporedna meseca. Z zdravljenjem se preneha pri psih, kjer ni vidnega

izboljšanja zdravstvenega stanja, oziroma če je kožni ostružek po dveh mesecih zdravljenja še vedno pozitiven. Po posvetu z veterinarjem zamenjajte zdravilo.

Ker je demodikoza večplastna bolezen, je priporočljivo ustrezno zdraviti tudi morebitno osnovno bolezen, če je to mogoče.

#### Preprečevanje dirofilarioze (*D. immitis*)

Psi, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in psi, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred zdravljenjem z zdravilom upoštevati navodila v poglavju 3.5.

Za preprečevanje infestacij z zajedavcem *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke *Dirofilaria immitis*). Zdravilo se lahko daje vse leto. Prvi odmerek se lahko da po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do enega meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za vzpostavitev rutine zdravljenja je priporočljivo, da se zdravilo vsak mesec nanaša na isti dan ali datum. V primeru, ko se za preprečevanje bolezni zamenja drugo zdravilo s tem zdravilom, se mora zdravljenje pričeti najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Na področjih, ki niso infestirana z zajedavcem *Dirofilaria immitis*, tudi psi praviloma niso okuženi, zato jih lahko zdravite, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

#### Preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (*D. repens*)

Za preprečevanje kožne oblike dirofilarioze se mora zdravilo nanašati v rednih mesečnih intervalih v obdobju leta, ko so v okolju prisotni komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke zajedavca *D. repens*). Zdravilo se lahko daje vse leto ali vsaj en mesec pred prvo pričakovano izpostavljenostjo komarjem. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do enega meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za vzpostavitev rutine zdravljenja je priporočljivo, da se zdravilo vsak mesec nanaša na isti dan ali datum.

#### Zdravljenje mikrofilariemije (*D. immitis*)

Zdravilo se daje mesečno dva zaporedna meseca.

#### Zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike zajedavca *Dirofilaria repens*)

Zdravilo se daje mesečno šest zaporednih mesecev.

#### Zmanjševanje mikrofilariemije (*D. repens*)

Zdravilo se daje mesečno štiri zaporedne mesece.

#### Zdravljenje in preprečevanje infestacij z zajedavcem *Angiostrongylus vasorum*

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku. Priporoča se pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti.

V endemičnih področjih se z rednim mesečnim dajanjem zdravila preprečuje okužbe z *Angiostrongylus vasorum*.

#### Zdravljenje infestacij z zajedavcem *Crenosoma vulpis*

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

#### Preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)



Zdravilo se daje mesečno.

Zdravljenje infestacij z glisto *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (odrasle oblike)

Zdravilo se daje mesečno dva zaporedna meseca. Priporočljivo je preprečiti avto-koprofagijo med obema zdravljenjema, da se prepreči morebitno ponovno okužbo.

Zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike)

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

Zdravljenje infestacij z različnimi vrstami glist (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*)

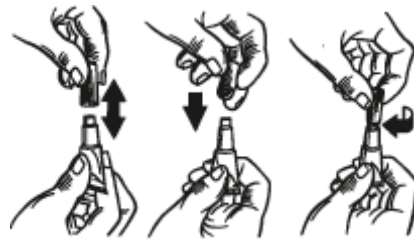
Na področjih, ki so endemična za srčno glisto, lahko mesečno dajanje zdravila znatno zmanjša tveganje ponovne infestacije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso endemična za srčno glisto, pa se lahko zdravilo uporablja kot del sezonskega preprečevanja bolhavosti in infestacij z želodčno-črevesnimi nematodi.

Raziskave so pokazale, da mesečni nanos zdravila ščiti žival pred infestacijami z zajedavcem vrste *Uncinaria stenocephala*.

**Način uporabe**

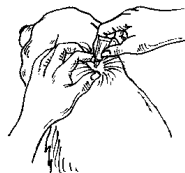
Zunanja uporaba.

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki, kot kaže slika.



Pri psih do 25 kg telesne mase:

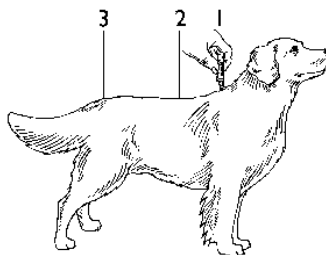
Pes naj stoji. Razmaknite dlako med lopaticama, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo.



Pri psih z več kot 25 kg telesne mase:

Za lažje dajanje zdravila naj bo pes v stoječem položaju. Celotno vsebino merilne kapalke enakomerno nanesite na 3 ali 4 mesta vzdolž hrbta živali od zatilja do korena repa. Na vsakem mestu

dajanja razmaknite dlako, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo rahlo stisnite, da nanesete ustrezno količino zdravila neposredno na kožo. Pazite, da ne nanesete na eno mesto prevelike količine zdravila, sicer bo zdravilo steklo po boku živali.



### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Odrasli psi so do desetkratni priporočeni odmerek prenašali brez neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov. Pri dajanju petkratnega priporočenega najnižjega odmerka v tedenskih intervalih, 17 tednov zapored, pri psih, starejših od 6 mesecev, ni bilo opaziti neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pri pasjih mladičih, ki so dobivali do petkratni priporočeni odmerek vsak drugi teden, po šestkratnem dajanju ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Opazili so razširjene zenice, slinjenje, bruhanje in pospešeno dihanje. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prevelikem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih), kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, nistagmus), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje.

Škotski ovčarji, občutljivi na ivermektin, so do petkratni priporočeni odmerek v mesečnih intervalih prenašali brez neželenih učinkov, raziskave varnosti dajanja v tedenskih intervalih pa niso bile opravljene. Pri peroralni aplikaciji 40 % terapevtskega odmerka so se pojavili resni nevrološki znaki. Pri zaužitju 10 % terapevtskega odmerka ni bilo neželenih učinkov.

Psi, ki so bili infestirani z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, po trikratnem nanosu do petkratnega terapevtskega odmerka vsak drugi teden niso imeli neželenih učinkov.

Pri nenamernem zaužitju je potrebno simptomatično zdravljenje. Protistrup ni znan. Pomaga lahko dajanje aktivnega oglja.

### 3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

### 3.12 Karenca

Ni smiselno.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

### 4.1 Oznaka ATC vet: QP54AB52

### 4.2 Farmakodinamika

Imidaklopid, 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitroimidazolidin-2-ilidenamin je ektoparaziticid iz skupine kloronikotinilov. Po kemični sestavi ga lahko razvrstimo kot kloronikotinil nitroguanidin.

Imidaklopid deluje na odrasle bolhe in njihove ličinke. Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljenimi živaljo. Imidaklopid ima visoko afiniteto za nikotinske acetilholinske receptorje v postsinaptičnem delu centralnega živčnega sistema (CŽS) pri bolhah. Zaviranje aktivnosti holinergičnega prenosa povzroči ohromitev in pogin zajedavca. Zaradi slabe interakcije z nikotinskimi receptorji pri sesalcih in domnevno slabega prehajanja skozi njihovo krvno-možgansko pregrado imidaklopid nima učinka na CŽS sesalcev. Farmakološki učinek imidakloprida je pri sesalcih minimalen.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa je makrociklični lakton druge generacije in spada v skupino milbemicinov. Je paraziticid, ki deluje na mnoge notranje in zunanje zajedavce. Moksidektin deluje na ličinke zajedavca *Dirofilaria immitis* (ličinke L1, L3, L4) in *Dirofilaria repens* (ličinke L1, L3). Deluje tudi na želodčno-črevesne nematode. Moksidektin interagira z  $\gamma$ -aminomasleno kislino (GABA) in z glutamatom aktiviranimi kloridnimi kanali, kar povzroči odpiranje kloridnih kanalov na postsinaptični membrani, dotekanje kloridnih ionov in povzroči nepovratno stanje mirovanja. Rezultat je mlahava paraliza parazita, ki ji sledi pogin in/ali izločitev iz organizma.

Učinkovina je dolgo delujoča in psa štiri tedne po enkratnem nanosu ščiti pred ponovno okužbo z naslednjimi paraziti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po nanosu zdravila na kožo se imidaklopid v enem dnevu porazdeli po koži živali. Na površini kože se nahaja do naslednjega nanosa. Moksidektin se absorbira skozi kožo in pri psih doseže maksimalno koncentracijo v krvni plazmi 4 do 9 dni po nanosu. Moksidektin se po absorpciji s kože porazdeli po telesnih tkivih, vendar se zaradi svoje lipofilnosti koncentrira predvsem v maščobi. Počasi se izloča iz plazme, kar se kaže v zaznavnih koncentracijah moksidektina v plazmi v celotnem enomesečnem intervalu zdravljenja.

$T_{1/2}$  pri psih je približno 28,4 dni.

Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po večkratnih aplikacijah, so pokazale, da se pri psih doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Material primarne ovojnine:

Bela polipropilenska merilna kapalka za enkratno dajanje zaprta z belo polipropilensko navojno zaporko. Merilne kapalke so pakirane v pretisni omot iz polivinilklorida in aluminija.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ali 42 merilnimi kapalkami za enkratno dajanje v enem ali več pretisnih omotih. Vsaka merilna kapalka vsebuje 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml ali 4,0 ml raztopine.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta imidaklopid in moksidektin lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

### **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Elanco Animal Health GmbH

### **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

2. april 2003

### **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD mesec LLLL}

### **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**KARTONSKA ŠKATLA (velikost pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 in 42 merilnih kapalk)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate 40 mg + 4 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke ( $\leq 4$  kg) in bele dihurje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsaka 0,4 ml merilna kapalka vsebuje:  
40 mg imidakloprida, 4 mg moksidektina.

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

1 merilna kapalka  
2 merilni kapalki  
3 merilne kapalke  
4 merilne kapalke  
6 merilnih kapalk  
9 merilnih kapalk  
12 merilnih kapalk  
21 merilnih kapalk  
42 merilnih kapalk

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**



Beli dihurji

**5. INDIKACIJE**

**6. POTI UPORABE**

Zunanja uporaba.

**7. KARENCA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}



**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Elanco logo

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/03/039/001 3 merilne kapalke  
EU/2/03/039/002 6 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/013 4 merilne kapalke  
EU/2/03/039/019 21 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/020 42 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/031 1 merilna kapalka  
EU/2/03/039/032 2 merilni kapalki  
EU/2/03/039/033 9 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/034 12 merilnih kapalk

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****KARTONSKA ŠKATLA (velikost pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 in 42 merilnih kapalk)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate 80 mg + 8 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke (&gt; 4-8 kg)

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**Vsaka 0,8 ml merilna kapalka vsebuje:  
80 mg imidakloprida, 8 mg moksidektina.**3. VELIKOST PAKIRANJA**1 merilna kapalka  
2 merilni kapalki  
3 merilne kapalke  
4 merilne kapalke  
6 merilnih kapalk  
9 merilnih kapalk  
12 merilnih kapalk  
21 merilnih kapalk  
42 merilnih kapalk**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE****5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Zunanja uporaba.

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Elanco logo

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/03/039/003 3 merilne kapalke  
EU/2/03/039/004 6 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/014 4 merilne kapalke  
EU/2/03/039/021 21 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/022 42 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/035 1 merilna kapalka  
EU/2/03/039/036 2 merilni kapalki  
EU/2/03/039/037 9 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/038 12 merilnih kapalk

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**KARTONSKA ŠKATLA (velikost pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 in 42 merilnih kapalk)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate 40 mg + 10 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse ( $\leq 4$  kg)

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsaka 0,4 ml merilna kapalka vsebuje:  
40 mg imidakloprida, 10 mg moksidektina.

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

1 merilna kapalka  
2 merilni kapalki  
3 merilne kapalke  
4 merilne kapalke  
6 merilnih kapalk  
9 merilnih kapalk  
12 merilnih kapalk  
21 merilnih kapalk  
42 merilnih kapalk

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**



**5. INDIKACIJE**

**6. POTI UPORABE**

Zunanja uporaba.

**7. KARENCA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Elanco logo

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/03/039//005 3 merilne kapalke  
EU/2/03/039/006 6 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/015 4 merilne kapalke  
EU/2/03/039/023 21 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/024 42 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/039 1 merilna kapalka  
EU/2/03/039/040 2 merilni kapalki  
EU/2/03/039/041 9 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/042 12 merilnih kapalk

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**KARTONSKA ŠKATLA (velikost pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 in 42 merilnih kapalk)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate 100 mg + 25 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse (> 4-10 kg)

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsaka 1 ml merilna kapalka vsebuje:  
100 mg imidakloprida, 25 mg moksidektina.

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

1 merilna kapalka  
2 merilni kapalki  
3 merilne kapalke  
4 merilne kapalke  
6 merilnih kapalk  
9 merilnih kapalk  
12 merilnih kapalk  
21 merilnih kapalk  
42 merilnih kapalk

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**



**5. INDIKACIJE**

**6. POTI UPORABE**

Zunanja uporaba.

**7. KARENCA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Elanco logo

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/03/039/007 3 merilne kapalke  
EU/2/03/039/008 6 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/016 4 merilne kapalke  
EU/2/03/039/025 21 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/026 42 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/043 1 merilna kapalka  
EU/2/03/039/044 2 merilni kapalki  
EU/2/03/039/045 9 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/046 12 merilnih kapalk

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****KARTONSKA ŠKATLA (velikost pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 in 42 merilnih kapalk)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate 250 mg + 62,5 mg kožni nanos, raztopina za velike pse (&gt; 10-25 kg)

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**Vsaka 2,5 ml merilna kapalka vsebuje:  
250 mg imidakloprida, 62,5 mg moksidektina.**3. VELIKOST PAKIRANJA**1 merilna kapalka  
2 merilni kapalki  
3 merilne kapalke  
4 merilne kapalke  
6 merilnih kapalk  
9 merilnih kapalk  
12 merilnih kapalk  
21 merilnih kapalk  
42 merilnih kapalk**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE****5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Zunanja uporaba.

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}



**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Elanco logo

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/03/039/009 3 merilne kapalke  
EU/2/03/039/010 6 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/017 4 merilne kapalke  
EU/2/03/039/027 21 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/028 42 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/047 1 merilna kapalka  
EU/2/03/039/048 2 merilni kapalki  
EU/2/03/039/049 9 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/050 12 merilnih kapalk

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****KARTONSKA ŠKATLA (velikost pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 in 42 merilnih kapalk)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate 400 mg + 100 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse (&gt; 25-40 kg)

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**Vsaka 4 ml merilna kapalka vsebuje:  
400 mg imidakloprida, 100 mg moksidektina.**3. VELIKOST PAKIRANJA**1 merilna kapalka  
2 merilni kapalki  
3 merilne kapalke  
4 merilne kapalke  
6 merilnih kapalk  
9 merilnih kapalk  
12 merilnih kapalk  
21 merilnih kapalk  
42 merilnih kapalk**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE****5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Zunanja uporaba.

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Elanco logo

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/03/039/011 3 merilne kapalke  
EU/2/03/039/012 6 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/018 4 merilne kapalke  
EU/2/03/039/029 21 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/030 42 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/051 1 merilna kapalka  
EU/2/03/039/052 2 merilni kapalki  
EU/2/03/039/053 9 merilnih kapalk  
EU/2/03/039/054 12 merilnih kapalk

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**Advocate za majhne mačke in bele dihurje  
MERILNA KAPALKA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

≤ 4 kg

0,4 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Advocate za velike mačke  
MERILNA KAPALKA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

> 4–8 kg

0,8 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**Advocate za majhne pse  
MERILNA KAPALKA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

≤ 4 kg

0,4 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lilll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**Advocate za srednje velike pse  
MERILNA KAPALKA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

> 4–10 kg

1,0 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lill}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Advocate za velike pse  
MERILNA KAPALKA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

> 10–25 kg

2,5 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**Advocate za zelo velike pse  
MERILNA KAPALKA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

> 25–40 kg

4,0 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lill}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Advocate za majhne mačke in bele dihurje  
PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lill}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**Advocate za velike mačke  
PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4-8 kg

0,8 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**Advocate za majhne pse  
PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

40 mg imidacloprid / 10 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lill}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**Advocate za srednje velike pse  
PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectin

> 4–10 kg

1,0 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {števila}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**Advocate za velike pse  
PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

250 mg imidacloprid / 62,5 mg moxidectin

> 10–25 kg

2,5 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**Advocate za zelo velike pse  
PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Advocate



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

400 mg imidacloprid / 100 mg moxidectin

> 25–40 kg

4,0 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {števila}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Advocate 40 mg + 4 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke ( $\leq 4$  kg) in bele dihurje  
Advocate 80 mg + 8 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke ( $> 4-8$  kg)

### 2. Sestava

Vsaka odmerna enota (merilna kapalka) vsebuje:

	<b>Enota odmerka</b>	<b>imidaklopid (imidacloprid)</b>	<b>moksidektin (moxidectin)</b>
Advocate za majhne mačke ( $\leq 4$ kg) in bele dihurje	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate za velike mačke ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

#### Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519), 1 mg/ml butilhidroksitoluen (E321), propilenkarbonat.

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

### 3. Ciljne živalske vrste



Mačke in beli dihurji.

### 4. Indikacije

**Za mačke**, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje. To zdravilo se uporablja le, če je indicirana sočasna uporaba proti bolham in enemu ali več drugim ciljnim parazitom:

- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*),
- zdravljenje garjavosti, ki jo povzročajo pršice vrste *Notoedres cati*,
- zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (odrasle oblike),
- preprečevanje infestacij s pljučno glisto (ličinke L3/L4 zajedavca *Aelurostrongylus abstrusus*),
- zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Troglostrongylus brevior* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 zajedavca *Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje infestacij z želodčno-črevesnimi nematodi (ličinke L4, nezrele odrasle in odrasle oblike zajedavcev *Toxocara cati* in *Ancylostoma tubaeforme*).

Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD, *flea allergy dermatitis*).

**Za bele dihurje**, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje. To zdravilo se uporablja le, če je indicirana sočasna uporaba proti bolham in preprečevanje dirofilarioze:

- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 zajedavca *Dirofilaria immitis*).

## **5. Kontraindikacije**

Ne uporabite pri mačjih mladičih, mlajših od 9 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Beli dihurji: Ne uporabite zdravila Advocate za velike mačke (0,8 ml) ali zdravila Advocate za pse (katere koli velikosti pakiranja).

Ne uporabite pri psih. Pri psih se mora uporabiti ustrezna oblika zdravila »Advocate za pse«, ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 25 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri kanarčkih.

## **6. Posebna opozorila**

### Posebna opozorila:

Učinkovitost zdravila na belih dihurjih, težjih od 2 kg ni bila ugotovljena, zato je pri njih lahko trajanje učinka krajše.

Malo verjetno je, da bi kratek stik živali z vodo, enkrat ali dvakrat v času enomesečnega zdravljenja, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kljub temu lahko redno šamponiranje ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila zmanjšata njegovo učinkovitost.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil, navedenih v navodilu za uporabo, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in privede do zmanjšane učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in bremena parazita ali tveganja za infestacijo na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, garjami, gastrointestinalnimi nematodi, srčno glisto in/ali pljučno glisto in jih je po potrebi treba zdraviti z ustreznim zdravilom.

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravljenje mačk, lažjih od 1 kg, ali belih dihurjev, lažjih od 0,8 kg, mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, uporabite zdravilo pri teh živalih le na osnovi ocene razmerja korist-tveganje.

Ne nanašajte v usta, v oči ali v ušesa živali.

Paziti je treba, da zdravila živali ne zaužijejo in da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih živali in/ali drugih živali.

Pazljivo preučite pravilno metodo nanosa, opisano v poglavju »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo polizala.

Ne dovolite, da bi se živali, ki so bile pred kratkim zdravljene, medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljenih živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

Priporočljivo je, da mačke in bele dihurje, ki živijo ali potujejo na področja, ki so endemična za srčno glisto, zdravite enkrat mesečno, da jih zaščitite pred srčno glisto (dirofilariozo).

Kljub temu, da se dirofilarioza težje diagnosticira, se pri vseh mačkah in belih dihurjih, starejših od 6 mesecev, pred preventivnim dajanjem zdravila vseeno priporoča ugotavljanje okuženosti s srčno glisto *Dirofilaria immitis*. Dajanje zdravila mačkam in belim dihurjem, ki so okuženi z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, lahko povzroči hude neželene učinke, tudi pogin. Če se ugotovi, da je žival okužena z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, je potrebno zdravljenje v skladu s trenutnimi znanstvenimi spoznanji.

Pri posameznih mačkah se lahko pojavijo hude infestacije s pršicami vrste *Notoedres cati* (garjavost). V teh posameznih hudih primerih je potrebna hkratna podporna terapija, saj zdravljenje le s tem zdravilom ne bo zadostovalo za preprečitev možnega pogina.

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri mačkah s hujšimi kliničnimi znaki okužbe s *T. brevior*. Uporaba zdravila v takih primerih mora temeljiti na veterinarjevi oceni razmerja korist-tveganje.

Imidaklopid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči draženje kože, oči ali ust.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljinčenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri občutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidaklopid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno.

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Po nanosu ne božajte in negujte živali, dokler se mesto nanosa ne posuši.

V primeru nenamernega razlitja po koži le-to temeljito umijte z milom in vodo.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

V primeru vztrajnega vzdraženja kože ali oči ali nenamernega zaužitja zdravila se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta imidaklopid in moksidektin lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme.

#### Drugi previdnostni ukrepi:

Vehikel v zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

#### Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

#### Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Med zdravljenjem z zdravilom ne smete sočasno uporabljati drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Pri sočasni uporabi zdravila z ostalimi rutinsko uporabljanimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ali pri medicinskih in kirurških postopkih ni bilo nobenih interakcij.

### Preveliko odmerjanje:

Mačke so do desetkratni priporočeni odmerek prenašale brez neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pri mačjih mladičih, ki so dobivali do petkratni priporočeni odmerek vsak drugi teden, po šestkratnem dajanju ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Opazili so razširjene zenice, slinjenje, bruhanje in pospešeno dihanje. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prevelikem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih), kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, nistagmus), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje.

Pri belih dihurjih, ki so dobivali petkratni priporočeni odmerek vsak drugi teden, po štirikratnem dajanju ni bilo opaženih neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pri nenamernem zaužitju je potrebno simptomatično zdravljenje. Protistrup ni znan. Pomaga lahko dajanje aktivnega oglja.

## **7. Neželeni dogodki**

Mačke in dihurji:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Mastna dlaka na mestu nanosa <sup>1</sup> Bruhanje <sup>1</sup> Preobčutljivostna reakcija (lokalna) Eritem <sup>1</sup>
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Vedenjske motnje (npr. agitacija) <sup>2</sup> Povečano slinjenje <sup>3,4</sup> Nevrološki znaki <sup>3</sup> Pruritus <sup>5</sup> Neješčost <sup>2</sup> , letargija <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ti znaki izginejo brez nadaljnega zdravljenja.

<sup>2</sup>Opaženi prehodno in povezani z občutkom na mestu nanosa.

<sup>3</sup>Če žival liže mesto nanosa, v večini primerov prehodni.

<sup>4</sup>To ni znak zastrupitve in izgine v nekaj minutah brez zdravljenja. Pravilen nanos zmanjša lizanje mesta nanosa.

<sup>5</sup>Pri mačkah, prehodno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Zunanja uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

### Odmerjanje za mačke:

Najmanjši priporočeni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 1,0 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila na kg telesne mase.

Za zdravljenje ali preprečevanje infestacij s paraziti, ki so indicirani za uporabo tega zdravila, morata potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost zdravljenja temeljiti na oceni veterinarja, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjske pogoje živali.

Masa mačke [kg]	Velikost merilne kapalke	Količina [ml]	imidaklopid [mg/kg t.m.]	moksidektin [mg/kg t.m.]
≤ 4 kg	Advocate za majhne mačke	0,4	najmanj 10	najmanj 1
> 4–8 kg	Advocate za velike mačke	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

### Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos prepreči infestacijo z bolhami za štiri tedne. Bube, ki se nahajajo v okolju, se lahko, glede na klimatske razmere, pojavljajo 6 ali več tednov pa začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za prekinitev življenjskega cikla bolh v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju mačke. Zdravilo se daje enkrat mesečno, če se ga uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

### Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*)

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku. Priporoča se pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti. Zdravila ne dajte neposredno v ušesni kanal.

### Zdravljenje garjavosti, ki jo povzročajo pršice vrste *Notoedres cati*

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

### Zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (odrasle oblike)

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

### Preprečevanje infestacij s pljučno glisto *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo se daje mesečno.

Zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo se daje mesečno tri zaporedne mesece.

Zdravljenje infestacij s pljučno glisto *Troglostrongylus brevior* (odrasle oblike)

Zdravilo se daje mesečno dva zaporedna meseca.

Zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike)

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in mačke, ki na tako področje potujejo, so lahko okužene z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred zdravljenjem z zdravilom upoštevati navodila v poglavju »Posebna opozorila«.

Za preprečevanje infestacij z zajedavcem *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke *Dirofilaria immitis*). Zdravilo se lahko daje vse leto. Prvi odmerek se lahko da po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do enega meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za vzpostavitev rutine zdravljenja je priporočljivo, da se zdravilo vsak mesec nanaša na isti dan ali datum. V primeru, ko se za preprečevanje bolezni zamenja drugo zdravilo s tem zdravilom, se mora zdravljenje pričeti najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Na področjih, ki niso infestirana z zajedavcem *Dirofilaria immitis*, tudi mačke praviloma niso okužene, zato jih lahko zdravite, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

Preprečevanje infestacij z različnimi vrstami glist (*Toxocara cati* in *Ancylostoma tubaeforme*)

Na področjih, ki so endemična za srčno glisto, lahko mesečno dajanje zdravila znatno zmanjša tveganje ponovne infestacije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso endemična za srčno glisto, pa se lahko zdravilo uporablja kot del sezonskega preprečevanja bolhavosti in infestacij z želodčno-črevesnimi nematodi.

**Odmerjanje za bele dihurje:**

Živali se nanese 1 merilno kapalko zdravila (0,4 ml). Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Za zdravljenje ali preprečevanje infestacij s paraziti, ki so indicirani za uporabo tega zdravila, morata potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost zdravljenja temeljiti na oceni veterinarja, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjske pogoje živali.

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos prepreči infestacijo z bolhami za 3 tedne. Ob večjem številu bolh bo morda treba nanos ponoviti po 2 tednih.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Beli dihurji, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in beli dihurji, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred zdravljenjem z zdravilom upoštevati navodila v poglavju »Posebna opozorila«.

Za preprečevanje infestacij z zajedavcem *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke gliste *Dirofilaria immitis*). Zdravilo se lahko daje vse leto. Prvi odmerek se lahko da po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do enega meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem. Na področjih, ki niso infestirana z zajedavcem *Dirofilaria immitis*, tudi beli dihurji praviloma niso okuženi, zato jih lahko zdravite brez posebnih varnostnih ukrepov.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki, kot kaže slika 1.

Živali razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanese vsebino neposredno na kožo, kot kaže slika 2. Nanos na zatilje preprečuje, da bi žival zdravilo polizala. Nanašajte le na nepoškodovano kožo.

Samo za enojezično pakiranje:

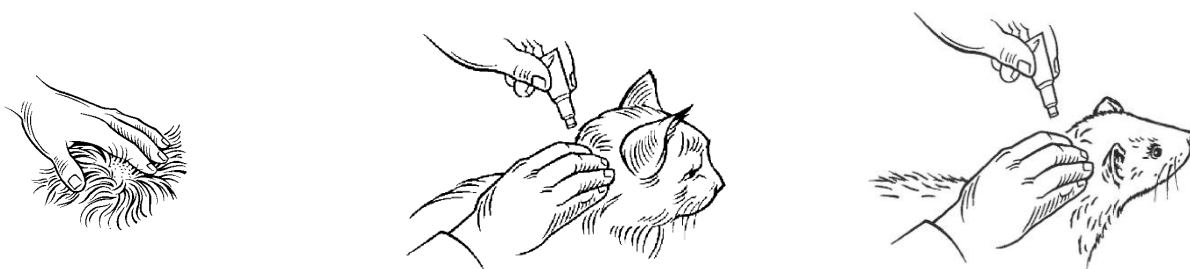
<Slike so prikazane spodaj.>

Samo za večjezično pakiranje:

<Slike so prikazane na koncu navodila.>



Slika 1



Slika 2

## 10. Karenca

Ni smiselno.

## 11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko imidakloprid in moksidektin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja**

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

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ali 42 merilnimi kapalkami za enkratno dajanje v enem ali več pretisnih omotih. Vsaka merilna kapalka vsebuje 0,4 ml ali 0,8 ml raztopine.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

**Lietuva**

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

**Република България**

**Luxembourg/Luxemburg**



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

**Česká republika**  
Tel: +420 228880231  
PV.CZE@elancoah.com

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

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

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

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

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

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

**Hrvatska**  
Tel: +36 18088411  
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

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

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

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

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

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

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

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

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

**România**  
Tel: +40 376300400  
PV.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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

## **17. Druge informacije**

Imidaklopid je učinkovit pri uničevanju odraslih bolh in njihovih ličink. Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljeno živaljo.

Zdravilo je dolgo delujoče in mačke štiti pred ponovno okužbo z zajedavcem *Dirofilaria immitis* štiri tedne po enkratnem nanosu.

Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po večkratnih aplikacijah, so pokazale, da se pri mačkah doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Advocate 40 mg + 10 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse ( $\leq 4$  kg)

Advocate 100 mg + 25 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse ( $> 4-10$  kg)

Advocate 250 mg + 62,5 mg kožni nanos, raztopina za velike pse ( $> 10-25$  kg)

Advocate 400 mg + 100 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse ( $> 25-40$  kg)

### 2. Sestava

Vsaka odmerna enota (merilna kapalka) vsebuje:

	Enota odmerka	imidaklopid (imidacloprid)	moksidektin (moxidectin)
Advocate za majhne pse ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate za srednje velike pse ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate za velike pse ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate za zelo velike pse ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

#### Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519), 1 mg/ml butilhidroksitoluen (E321), propilenkarbonat.

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

### 3. Ciljne živalske vrste



### 4. Indikacije

Za pse, ki imajo mešane parazitarne infestacije ali pri tveganju nanje. To zdravilo se uporablja le, če je indicirana sočasna uporaba proti bolham in enemu ali več drugim ciljnim parazitom:

- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacij z ušmi (*Trichodectes canis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*), garjami vrste *Sarcoptes (Sarcoptes scabiei var. canis)*, demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 zajedavca *Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje mikrofilariemije (*Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike zajedavca *Dirofilaria repens*),
- preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (L3 ličinke zajedavca *Dirofilaria repens*),
- zmanjševanje mikrofilariemije (*Dirofilaria repens*),
- preprečevanje angiostrongiloz (ličinke L4 in nezrele odrasle oblike zajedavca *Angiostrongylus vasorum*),
- zdravljenje infestacij z zajedavcema *Angiostrongylus vasorum* in *Crenosoma vulpis*,
- preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- zdravljenje infestacij z glisto *Eucoleus* (sinonim *Capillaria) boehmi* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike),
- zdravljenje infestacij z želodčno-črevesnimi nematodi (ličinke L4, nezrele odrasle in odrasle oblike zajedavcev *Toxocara canis*, *Ancylostma caninum* in *Uncinaria stenocephala*, odrasle oblike *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*).

Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD, *flea allergy dermatitis*).

## **5. Kontraindikacije**

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih z obolenji, povzročenimi z *Dirofilaria immitis*, ki so klasificirana kot razred 4, ker varnost tega zdravila ni bila ocenjena pri tej skupini živali.

Ne uporabite pri mačkah. Pri mačkah se mora uporabiti ustrezno obliko zdravila »Advocate za mačke« (0,4 ali 0,8 ml), ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 10 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri belih dihurjih. Pri belih dihurjih se mora uporabiti »Advocate za majhne mačke in bele dihurje« (0,4 ml).

Ne uporabite pri kanarčkih.

## **6. Posebna opozorila**

### Posebna opozorila:

Malo verjetno je, da bi kratek stik živali z vodo, enkrat ali dvakrat v času enomesečnega zdravljenja, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kljub temu lahko redno šamponiranje ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila zmanjšata njegovo učinkovitost.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil, navedenih v navodilu za uporabo, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in privede do zmanjšane učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in bremena parazita ali tveganja za infestacijo na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival. Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, garjami, gastrointestinalnimi nematodi, srčno glisto in/ali pljučno glisto in jih je po potrebi treba zdraviti z ustreznim zdravilom.

Učinkovitost proti odraslim oblikam zajedavca *Dirofilaria repens* v terenskih razmerah ni bila testirana.

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravljenje živali, lažjih od 1 kg, mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, uporabite zdravilo pri teh živalih le na osnovi ocene razmerja korist-tveganje.

Ne nanašajte v usta, v oči ali v ušesa živali.

Paziti je treba, da zdravila živali ne zaužijejo in da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih živali in/ali drugih živali.

Pazljivo preučite pravilno metodo nanosa, opisano v poglavju »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo polizala.

Ne dovolite, da bi se živali, ki so bile pred kratkim zdravljene, medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljene živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

Če zdravilo nanesete na 3 do 4 različna mesta (glejte poglavje »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«) pazite, da živali ne bi lizale mest nanosa.

Ker zdravilo vsebuje moksidektin (makrociklični lakton), morate biti previdni pri nanosu zdravila psom pasem škotski ovčar ali staroangleški ovčar (bobtail), njim sorodnim pasmam in njihovim mešancem, kot je to opisano v poglavju »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«; še posebej morate preprečiti zaužitje pri psih pasem škotski ovčar ali staroangleški ovčar, njim sorodnih pasmah in njihovih mešancih.

Varnost zdravila pri dirofilariozi je bila ocenjena le pri psih, obolelih za dirofilariozo, klasificirano kot razred 1 ali 2 v laboratorijskih študijah in pri nekaterih psih razreda 3 v terenskih študijah. Zaradi tega mora biti uporaba zdravila pri psih, ki imajo očitne ali hude simptome, v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Čeprav so eksperimentalne študije prevelikih odmerkov pokazale, da je zdravilo varno za pse, ki so okuženi z odraslimi oblikami *Dirofilaria immitis*, pa to zdravilo nima terapevtskega učinka na odrasle oblike *Dirofilaria immitis*. Priporoča se, da pri vseh psih, starejših od 6 mesecev, ki živijo v endemičnem okolju, pred dajanjem zdravila preverite, če so okuženi z *Dirofilaria immitis*. Po presoji veterinarja je potrebno okužene pse zdraviti z zdravili, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste. Varnost zdravila ni bila ocenjena v primeru, če se ga da isti dan kot zdravila, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste.

Imidaklopid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči draženje kože, oči ali ust.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljnčenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri občutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidaklopid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno.

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Po nanosu ne božajte in negujte živali, dokler se mesto nanosa ne posuši.

V primeru nenamernega razlitja po koži le-to temeljito umijte z milom in vodo.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

V primeru vztrajnega vzdraženja kože ali oči ali nenamernega zaužitja zdravila se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta imidaklopid in moksidektin lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme. Preprečite, da bi se psi kopali v površinskih vodah vsaj 4 dni po nanosu.

Drugi previdnostni ukrepi:

Vehikel v zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

#### Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Med zdravljenjem z zdravilom ne smete sočasno uporabljati drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Pri sočasni uporabi zdravila z ostalimi rutinsko uporabljanimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ali pri medicinskih in kirurških postopkih ni bilo nobenih interakcij.

Varnost zdravila ni bila ocenjena v primeru, če se ga da isti dan kot zdravilo, ki uničuje odrasle oblike srčne gliste.

#### Preveliko odmerjanje:

Odrasli psi so do desetkratni priporočeni odmerek prenašali brez neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov. Pri dajanju petkratnega priporočenega najnižjega odmerka v tedenskih intervalih, 17 tednov zapored, pri psih, starejših od 6 mesecev, ni bilo opaziti neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pri pasjih mladičih, ki so dobivali do petkratni priporočeni odmerek vsak drugi teden, po šestkratnem dajanju ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Opazili so razširjene zenice, slinjenje, bruhanje in pospešeno dihanje. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prevelikem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih), kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, nistagmus), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje. Škotski ovčarji, občutljivi na ivermektin, so do petkratni priporočeni odmerek v mesečnih intervalih prenašali brez neželenih učinkov, raziskave varnosti dajanja v tedenskih intervalih pa niso bile opravljene. Pri peroralni aplikaciji 40 % terapevtskega odmerka so se pojavili resni nevrološki znaki. Pri zaužitju 10 % terapevtskega odmerka ni bilo neželenih učinkov.

Psi, ki so bili infestirani z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, po trikratnem nanosu do petkratnega terapevtskega odmerka vsak drugi teden niso imeli neželenih učinkov.

Pri nenamernem zaužitju je potrebno simptomatično zdravljenje. Protistrup ni znan. Pomaga lahko dajanje aktivnega oglja.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Diareja <sup>1</sup> , bruhanje <sup>1</sup> Kašelj <sup>1</sup> , dispneja <sup>1</sup> , tahipneja <sup>1</sup> Neješčost <sup>1</sup> , letargija <sup>1</sup>
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Bruhanje
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Mastna dlaka na mestu nanosa<sup>2</sup>, izguba dlake na mestu nanosa<sup>2</sup>, srbenje na mestu nanosa<sup>2</sup>, rdečina na mestu nanosa<sup>2</sup>

Vedenjske motnje (npr. agitacija)<sup>3</sup>

Povečano slinjenje<sup>4</sup>

Nevrološki znaki (npr. ataksija, mišični tremor)<sup>5</sup>

Pruritus

Neješčost<sup>3</sup>, letargija<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Ti znaki so pogosti pri psih, pozitivnih na srčno glisto z mikrofilariemijo. Obstaja tveganje za gastrointestinalne in hude respiratorne znake, ki lahko zahtevajo takojšnje veterinarsko zdravljenje.

<sup>2</sup>Ti znaki izginijo brez nadaljnega zdravljenja.

<sup>3</sup>Opaženi prehodno in povezani z občutkom na mestu nanosa.

<sup>4</sup>To ni znak zastrupitve in izgine v nekaj minutah brez zdravljenja. Pravilen nanos zmanjša lizanje mesta nanosa.

<sup>5</sup>Večina nevroloških znakov se pojavi prehodno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Zunanja uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

### Odmerjanje:

Najmanjši priporočeni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 2,5 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila na kg telesne mase.

Za zdravljenje ali preprečevanje infestacij s paraziti, ki so indicirani za uporabo tega zdravila, morata potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost zdravljenja temeljiti na oceni veterinarja, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjske pogoje živali.

Masa psa [kg]	Velikost merilne kapalke	Količina [ml]	imidaklopid [mg/kg t.m.]	moksidektin [mg/kg t.m.]
≤ 4 kg	Advocate za majhne pse	0,4	najmanj 10	najmanj 2,5
> 4–10 kg	Advocate za srednje velike pse	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate za velike pse	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate za zelo velike pse	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

### Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos prepreči infestacijo z bolhami za štiri tedne. Bube, ki se nahajajo v okolju, se lahko, glede na klimatske razmere, pojavljajo 6 ali več tednov pa začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za prekinitve življenjskega cikla bolh v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju psa. Zdravilo se daje enkrat mesečno, če se

ga uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

#### Zdravljenje in preprečevanje ušivosti (*Trichodectes canis*)

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku. Priporoča se pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti.

#### Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*)

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku. Pri vsakem zdravljenju previdno odstranite izločke in pršice iz zunanjega ušesnega kanala. Priporoča se pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti. Zdravila ne dajte neposredno v ušesni kanal.

#### Zdravljenje infestacij z garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku dvakrat v razmaku štirih tednov.

#### Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*)

Enkratni odmerek vsake 4 tedne v obdobju 2 do 4 mesecev uspešno deluje proti zajedavcu *Demodex canis* in vidno izboljša klinične znake, posebno pri blagih do zmernih okužbah. V primeru hudih okužb je potrebno podaljšano in pogostejše zdravljenje. Za doseganje najboljšega odziva pri hujših okužbah se lahko, na podlagi veterinarjeve odločitve, zdravilo nanaša enkrat tedensko skozi daljše časovno obdobje. Pomembno je, da se zdravljenje ne zaključi, dokler ni pregled kožnega ostružka, odvzet mesečno, negativen 2 zaporedna meseca. Z zdravljenjem se preneha pri psih, kjer ni vidnega izboljšanja zdravstvenega stanja, oziroma če je kožni ostružek po dveh mesecih zdravljenja še vedno pozitiven. Po posvetu z veterinarjem zamenjajte zdravilo.

Ker je demodikoza večplastna bolezen, je priporočljivo ustrezno zdraviti tudi morebitno osnovno bolezen, če je to mogoče.

#### Preprečevanje dirofilarioze (*D. immitis*)

Psi, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in psi, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred zdravljenjem z zdravilom upoštevati navodila v poglavju »Posebna opozorila«.

Za preprečevanje infestacij z zajedavcem *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke *Dirofilaria immitis*). Zdravilo se lahko daje vse leto. Prvi odmerek se lahko da po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do enega meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem.

Za vzpostavitev rutine zdravljenja je priporočljivo, da se zdravilo vsak mesec nanaša na isti dan ali datum. V primeru, ko se za preprečevanje bolezni zamenja drugo zdravilo s tem zdravilom, se mora zdravljenje pričeti najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Na področjih, ki niso infestirana z zajedavcem *Dirofilaria immitis*, tudi psi praviloma niso okuženi, zato jih lahko zdravite, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

#### Preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (*D. repens*)

Za preprečevanje kožne oblike dirofilarioze se mora zdravilo nanašati v rednih mesečnih intervalih v obdobju leta, ko so v okolju prisotni komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke zajedavca *D. repens*). Zdravilo se lahko daje vse leto ali vsaj en mesec pred prvo pričakovano izpostavljenostjo komarjem. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do enega meseca po zadnji



izpostavljenosti komarjem. Za vzpostavitev rutine zdravljenja je priporočljivo, da se zdravilo vsak mesec nanaša na isti dan ali datum.

#### Zdravljenje mikrofilariemije (*D. immitis*)

Zdravilo se daje mesečno dva zaporedna meseca.

#### Zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike zajedavca *Dirofilaria repens*)

Zdravilo se daje mesečno šest zaporednih mesecev.

#### Zmanjševanje mikrofilariemije (*D. repens*)

Zdravilo se daje mesečno štiri zaporedne mesece.

#### Zdravljenje in preprečevanje infestacij z zajedavcem *Angiostrongylus vasorum*

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku. Priporoča se pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti.

V endemičnih področjih se z rednim mesečnim dajanjem zdravila preprečuje okužbe z *Angiostrongylus vasorum*.

#### Zdravljenje infestacij z zajedavcem *Crenosoma vulpis*

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

#### Preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Zdravilo se daje mesečno.

#### Zdravljenje infestacij z glisto *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (odrasle oblike)

Zdravilo se daje mesečno dva zaporedna meseca. Priporočljivo je preprečiti avto-koprofagijo med obema zdravljenjema, da se prepreči morebitno ponovno okužbo.

#### Zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike)

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

#### Zdravljenje infestacij z različnimi vrstami glist (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*)

Na področjih, ki so endemična za srčno glisto, lahko mesečno dajanje zdravila znatno zmanjša tveganje ponovne infestacije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso endemična za srčno glisto, pa se lahko zdravilo uporablja kot del sezonskega preprečevanja bolhavosti in infestacij z želodčno-črevesnimi nematodi.

Raziskave so pokazale, da mesečni nanos zdravila ščiti žival pred infestacijami z zajedavcem vrste *Uncinaria stenocephala*.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki kot kaže slika 1.

Pri psih do 25 kg telesne mase:

Pes naj stoji. Razmaknite dlako med lopaticama, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo, kot kaže slika 2.

Pri psih z več kot 25 kg telesne mase:

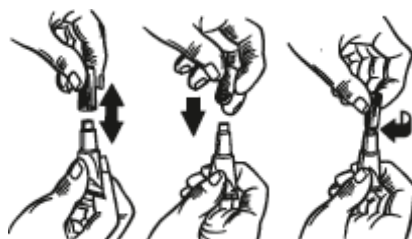
Za lažje dajanje zdravila naj bo pes v stoječem položaju. Celotno vsebino merilne kapalke enakomerno nanesite na 3 ali 4 mesta vzdolž hrbta živali od zatilja do korena repa, kot kaže slika 3. Na vsakem mestu dajanja razmaknite dlako, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo rahlo stisnite, da nanesete ustrezno količino zdravila neposredno na kožo. Pazite, da ne nanesete na eno mesto prevelike količine zdravila, sicer bo zdravilo steklo po boku živali.

**Samo za enojezično pakiranje:**

<Slike so prikazane spodaj.>

**Samo za večjezično pakiranje:**

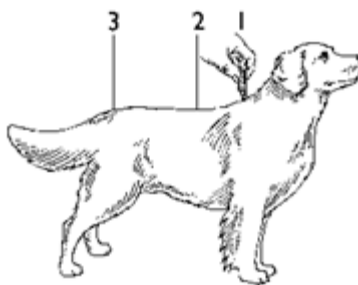
<Slike so prikazane na koncu navodila.>



Slika 1



Slika 2



Slika 3

**10. Karenca**

Ni smiselno.

**11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko imidakloprid in moksidektin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja**

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

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ali 42 merilnimi kapalkami za enkratno dajanje v enem ali več pretisnih omotih. Vsaka merilna kapalka vsebuje 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml ali 4,0 ml raztopine. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

**Lietuva**

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

**Република България**

Тел: +48 221047815

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943

PV.BGR@elancoah.com

**Česká republika**

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

**Danmark**

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

**Deutschland**

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

**Eesti**

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

**España**

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

**France**

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

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.LUX@elancoah.com

**Magyarország**

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

**Malta**

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

**Nederland**

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

**Norge**

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

**Österreich**

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

**Polska**

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

**Portugal**

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

**România**

Tel: +40 376300400

PV.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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

## **17. Druge informacije**

Imidaklopid je učinkovit pri uničevanju odraslih bolh in njihovih ličink. Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljeno živaljo.

Učinkovina je dolgo delujoča in psa štiri tedne po enkratnem nanosu štiti pred ponovno okužbo z naslednjimi paraziti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po večkratnih aplikacijah, so pokazale, da se pri psih doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.