

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per eenheidsdosis (pipet):

Werkzame bestanddelen:

	Eenheidsdosis	Imidacloprid	Moxidectine
Advocate voor kleine katten (≤ 4 kg) en fretten	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate voor grote katten ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	
Butylhydroxytolueen (E321)	1 mg/ml
Propyleencarbonaat	

Heldere, gele tot bruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat en fret.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor katten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties. Het diergeneesmiddel is enkel aangewezen bij gebruik tegen vlooiën en als een of meerdere andere parasieten op hetzelfde moment aanwezig zijn.

- de behandeling en preventie van vlooiënbesmetting (*Ctenocephalides felis*),
- de behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*),
- de behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*),
- de behandeling van de longworm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (volwassen stadia),
- de preventie van longworminfecties (L3/L4 larven van *Aelurostrongylus abstrusus*),
- de behandeling van de longworm *Aelurostrongylus abstrusus* (volwassen stadia),
- de behandeling van de longworm *Troglostrongylus brevior* (volwassen stadia),
- de behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia),
- de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*),

- de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara cati* en *Ancylostoma tubaeforme*).

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Voor fretten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties. Het diergeneesmiddel is enkel aangewezen bij gebruik tegen vlooiën en ter preventie van hartworm als deze op hetzelfde moment aanwezig zijn.

- de behandeling en preventie van vlooiënbesmetting (*Ctenocephalides felis*),
- de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 9 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Bij fretten: Advocate voor grote katten (0,8 ml) of Advocate voor honden (alle sterktes) niet gebruiken.

Niet gebruiken bij honden. In plaats daarvan, het corresponderende diergeneesmiddel 'Advocate voor honden', dat 100 mg/ml imidacloprid en 25 mg/ml moxidectine bevat, gebruiken bij honden.

Niet gebruiken bij kanaries.

3.4 Speciale waarschuwingen

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel werd niet getest bij fretten van meer dan 2 kg, en daarom zou de duur van het effect korter kunnen zijn bij deze dieren.

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de effectiviteit van het diergeneesmiddel niet verminderen. Echter, frequent shampooën of het onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan de effectiviteit van het diergeneesmiddel verminderen.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde gezin een bron kunnen zijn van herinfectie met vlooiën, mijten, maagdarmwormen, hartworm en/of longworm, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt product.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de selectiedruk van resistentie verhogen en kan leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet gebaseerd zijn op bevestiging van de parasitaire soort en belasting, of van het risico op besmetting op basis van epidemiologische kenmerken, voor elk individueel dier.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Behandeling van katten van minder dan 1 kg en van fretten van minder dan 0,8 kg dient gebaseerd te zijn op een baten-risicobeoordeling.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren, daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren enkel gebruikt te worden na een baten-risicobeoordeling.

Niet aanbrengen in de bek, de ogen of oren van het dier.

Er moet voor gezorgd worden dat het diergeneesmiddel niet ingeslikt wordt door dieren en niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde dier of andere dieren.

Bestudeer nauwgezet de correcte toedieningsweg beschreven in rubriek 3.9, vooral hoe het diergeneesmiddel aangebracht moet worden op de gespecificeerde toedieningsplaats, om het risico te beperken dat het dier aan het diergeneesmiddel zou likken.

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Laat behandelde dieren niet in contact komen met onbehandelde dieren tot de toedieningsplaats opgedroogd is.

Het wordt aanbevolen dat katten en fretten die verblijven in of reizen naar regio's die endemisch besmet zijn met hartworm, maandelijks te behandelen met het diergeneesmiddel teneinde ze te beschermen tegen hartworm.

Ondanks het feit dat de nauwkeurigheid van een hartwormdiagnose beperkt is, is het aanbevolen de status van elke kat en fret ouder dan 6 maanden te bepalen voordat een profylactische behandeling wordt gestart, omdat het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten of fretten die een infectie met volwassen hartworm hebben, ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, inclusief sterfte. Indien een infectie met volwassen hartworm wordt gediagnosticeerd, moet de infectie behandeld worden in overeenstemming met de huidige wetenschappelijke kennis.

Bij bepaalde individuele katten kan de *Notoedres cati* infestatie ernstig zijn. In ernstige gevallen is bijkomende ondersteunende behandeling nodig aangezien de behandeling met het diergeneesmiddel alleen niet voldoende zou kunnen zijn om de dood van het dier te voorkomen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten met ernstige klinische verschijnselen van *T. brevior*. Gebruik van het diergeneesmiddel in dergelijke gevallen moet gebaseerd zijn op de baten-risicobeoordeling van de dierenarts.

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan huid, oog, of mond irritatie veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bijv. gevoelloosheid, irritatie of branderig/tinteling gevoel) veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.

Personen met bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Vermijd contact met de huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken gedurende de toepassing.

Was de handen grondig na gebruik.

Na behandeling de dieren niet aaien of kammen tot de plaats van toediening is opgedroogd.

Was op de huid gemorst diergeneesmiddel onmiddellijk af met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terecht komt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien imidacloprid en moxidectine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of er vlekken op veroorzaken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

3.6 Bijwerkingen

Katten en fretten

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Vettige vacht ¹ Braken ¹ Overgevoeligheidsreactie (lokaal) Erytheem ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gedragsveranderingen (bijv. agitatie) ² Hypersalivatie ^{3,4} Neurologische verschijnselen ³ Jeuk ⁵ Gebrek aan eetlust ² , Sloomheid ²

¹ De verschijnselen verdwijnen zonder verdere behandeling.

² Van voorbijgaande aard en gerelateerd aan sensatie op de toedieningsplaats.

³ Wanneer het dier de toedieningsplaats likt onmiddellijk na behandeling, meestal van voorbijgaande aard.

⁴ Dit is geen verschijnsel van intoxicatie en verdwijnt na enige minuten zonder behandeling. Correct gebruik minimaliseert de mogelijkheid voor het dier om de toedieningsplaats te likken.

⁵ In katten, van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij de doeldiersoorten.

Dracht en lactatie:

Het gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie bij de doeldiersoorten.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gedurende de behandeling met het diergeneesmiddel mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden.

Er werden geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen dan wel medische of chirurgische procedures.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Doseringsschema bij katten:

De aanbevolen minimumdosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 1,0 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel voor katten.

Voor de behandeling of preventie van infestaties met parasieten waarvoor dit diergeneesmiddel bedoeld is, dient het gebruik en de frequentie van herbehandeling te worden gebaseerd op professioneel advies en moet de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier in beschouwing worden genomen.

Gewicht kat [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg lichaamsgewicht]	Moxidectine [mg/kg lichaamsgewicht]
≤ 4 kg	Advocate voor kleine katten	0,4	minimaal 10	minimaal 1
> 4–8 kg	Advocate voor grote katten	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	de geschikte combinatie van pipetten gebruiken			

Vlooiënbestrijding en preventie (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen gedurende 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart, afhankelijk van de klimaatcondities. Daarom kan het noodzakelijk zijn om de behandeling van het diergeneesmiddel te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de vloocycleus in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooiënpopulatie in huis. Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend wanneer het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Behandeling van de longworm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Preventie van *Aelurostrongylus abstrusus*

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

Behandeling van *Aelurostrongylus abstrusus*

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende drie opeenvolgende maanden.

Behandeling van *Troglostrongylus brevior* (volwassen stadia)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

Behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Preventie van hartworm (*Dirofilaria immitis*)

Katten die verblijven in regio's endemisch besmet met hartworm of die reizen naar endemische besmette regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in rubriek 3.5 te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkse intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met het diergeneesmiddel uitgevoerd te worden binnen de maand na de laatste toegediende dosis van het vorig diergeneesmiddel.

In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de kat. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Behandeling van rondwormen en haakwormen (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

In regio's endemisch voor hartworm kunnen de maandelijkse behandelingen het risico op herinfectie door respectievelijk rondwormen en haakwormen significant reduceren. In niet-endemische regio's, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden.

Doseringschema bij fretten:

Een pipet van het diergeneesmiddel voor kleine katten (0,4 ml) zou moeten toegediend worden per dier. De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Voor de behandeling of preventie van infestaties met parasieten waarvoor dit diergeneesmiddel bedoeld is, dient het gebruik en de frequentie van herbehandeling te worden gebaseerd op professioneel advies en moet de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier in beschouwing worden genomen.

Vlooiënbestrijding en preventie (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende 3 weken. Bij hevige vlooiënbesmettingsdruk kan het nodig zijn de toediening na 2 weken te herhalen.

Preventie van hartworm (*Dirofilaria immitis*)

Fretten die verblijven in regio's endemisch besmet met hartworm of die reizen naar endemische besmette regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in rubriek 3.5 te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkse intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen.

In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de fret. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Wijze van toediening

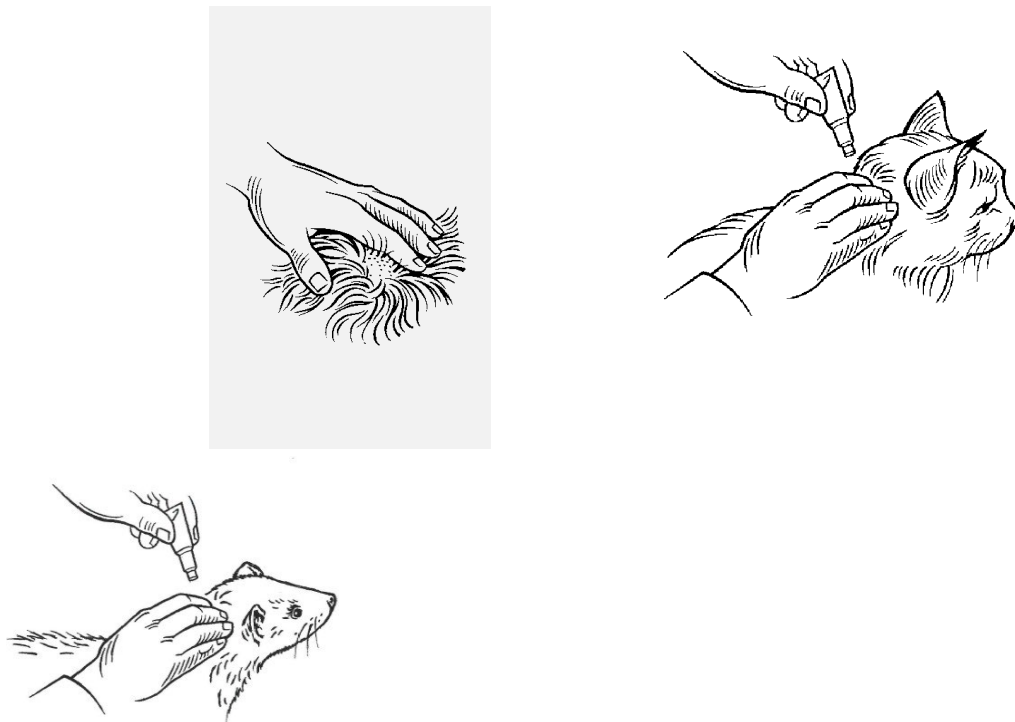
Uitwendig gebruik.

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de tube rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer op plaatsen, draaien om het zegel te verbreken en te verwijderen (zie afbeelding).



Druk de haren op de nek van het dier ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp enkele malen de tube stevig samen om de

inhoud direct op de huid aan te brengen. Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor het dier om het diergeneesmiddel af te likken. Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij katten zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische verschijnselen.

Het diergeneesmiddel werd tot 5 maal de aanbevolen dosis toegediend aan kittens elke 2 weken gedurende 6 behandelingen zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselen, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden waargenomen.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische verschijnselen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire verschijnselen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen.

Het diergeneesmiddel werd tot 5 maal de aanbevolen dosis toegediend aan fretten elke 2 weken gedurende 4 behandelingen, en er was geen blijk van bijwerkingen of ongewenste klinische verschijnselen.

In geval van accidentele orale opname dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Er is geen specifiek antidotum bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AB52.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine is een ectoparasiticide behorende tot de chloronicotinyl groep van verbindingen. Chemisch wordt het accurater omschreven als een chloronicotinyl nitroguanidine. Imidacloprid is werkzaam tegen larvale stadia alsook tegen volwassen vlooien. Vlooienlarven die zich in de omgeving bevinden van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel. Imidacloprid bezit een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholine receptoren in het postsynaptisch gebied van het centraal zenuwstelsel (CZS) van de vlo. De daaruit voortvloeiende inhibitie van cholinergische overdracht bij insecten resulteert in paralyse en sterfte. Door de geringe mate van interactie met zoogdier nicotine receptoren en de vooronderstelde geringe penetratie door de bloed-hersen barrière bij zoogdieren, heeft het nagenoeg geen effect op het zoogdier CZS. Er is een minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren.

Moxidectine, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha is een tweede-generatie macrocyclische lacton van de milbemycine familie. Het is een parasiticide actief tegenover een breed spectrum van interne en externe parasieten. Moxidectine is werkzaam tegen de larvale stadia (L3 en L4) van *Dirofilaria immitis*. Het is eveneens werkzaam tegen gastro-intestinale nematoden. Moxidectine heeft een wisselwerking met de GABA receptoren en de glutamaat afhankelijke chloride kanalen. Dit leidt tot het openen van de chloride kanalen ter hoogte van de postsynaptische overgang, de instroom van chloride ionen en het optreden van een irreversibele ruststatus. Dit resulteert in een slappe paralyse van aangetaste parasieten gevolgd door hun sterfte en/of verdwijning. Het diergeneesmiddel heeft een langdurige werking en beschermt katten na een eenmalige toediening gedurende 4 weken tegen herinfectie met *Dirofilaria immitis*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van het diergeneesmiddel wordt imidacloprid snel, binnen één dag na de toepassing, verdeeld over de huid van het dier en het kan gedurende het gehele behandelingsinterval worden teruggevonden op het lichaamsoppervlak. Moxidectine wordt geabsorbeerd door de huid en bereikt maximale plasmaconcentraties ongeveer 1 tot 2 dagen na behandeling bij de kat. Na absorptie door de huid wordt moxidectine systemisch over de lichaamsweefsels verdeeld, maar door zijn lipofiliteit wordt het voornamelijk in het vet geconcentreerd.

Het wordt traag geëlimineerd uit het plasma, wat wordt aangetoond door detecteerbare plasmaconcentraties van moxidectine gedurende het behandelings-interval van 1 maand.

De gemiddelde $T_{1/2}$ varieert bij katten tussen 18,7 en 25,7 dagen.

Studies ter evaluatie van het farmacokinetisch gedrag van moxidectine na meervoudige toediening hebben uitgewezen dat de evenwichtsserumconcentraties bereikt worden na ongeveer 4 opeenvolgende maandelijkse behandelingen bij katten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal pipet:

Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet gesloten met witte polypropyleen schroefdop. Eenheidsdosis pipetten zijn verpakt in polyvinylchloride en aluminiumfolie blisters.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos bevattende een totaal van 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 of 42 eenheidsdosis pipetten in een of meerdere blisterverpakkingen. Elke eenheidsdosis pipet bevat 0,4 ml of 0,8 ml oplossing.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid en moxidectine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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 EERSTE VERGUNNINGVERLENING

02 April 2003.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per eenheidsdosis (pipet):

Werkzame bestanddelen:

	Eenheidsdosis	Imidacloprid	Moxidectine
Advocate voor kleine honden (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate voor middelgrote honden (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate voor grote honden (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate voor zeer grote honden (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	
Butylhydroxytolueen (E321)	1 mg/ml
Propyleencarbonaat	

Heldere, gele tot bruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor honden die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties. Het diergeneesmiddel is enkel aangewezen bij gebruik tegen vlooien en als een of meerdere andere parasieten op hetzelfde moment aanwezig zijn.

- de behandeling en preventie van vlooienbesmetting (*Ctenocephalides felis*),
- de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*),
- de behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*), schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*),
- de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*),
- de behandeling van circulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),
- de behandeling van cutane dirofilariase (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*),

- de preventie van cutane dirofilariase (L3 larven van *Dirofilaria repens*),
- de vermindering van circulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),
- de preventie van *Angiostrongylus vasorum* (angiostrongylosis) (L4 larven en onvolgroeide stadia),
- de behandeling van *Angiostrongylus vasorum* en *Crenosoma vulpis*,
- de preventie van spirocercosis (*Spirocerca lupi*),
- de behandeling van *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (volwassen stadia),
- de behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia),
- de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* en *Uncinaria stenocephala*, volwassen *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden geclassificeerd als klasse 4 voor hartworm want de veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht in deze diergroep.

Niet gebruiken bij katten. In plaats daarvan, het corresponderende diergeneesmiddel 'Advocate voor katten' (0,4 of 0,8 ml), dat 100 mg/ml imidacloprid en 10 mg/ml moxidectine bevat, gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij fretten. Enkel 'Advocate voor kleine katten en fretten' (0,4 ml) mag gebruikt worden bij fretten.

Niet gebruiken bij kanaries.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de effectiviteit van het diergeneesmiddel niet verminderen. Echter, frequent shampooën of onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan de effectiviteit van het diergeneesmiddel verminderen.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde gezin een bron kunnen zijn van herinfectie met vlooien, mijten, maagdarmpjes, hartworm en/of longworm, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt product.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de selectiedruk van resistentie verhogen en kan leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet gebaseerd zijn op bevestiging van de parasitaire soort en belasting, of van het risico op besmetting op basis van epidemiologische kenmerken, voor elk individueel dier.

Doeltreffendheid tegen volwassen *Dirofilaria repens* is niet getest onder veldcondities.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Behandeling van dieren van minder dan 1 kg, dient gebaseerd te zijn op een baten-risicobeoordeling.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren, daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren enkel gebruikt te worden na een baten-risicobeoordeling.

Niet aanbrengen in de bek, de ogen of oren van het dier.

Er moet voor gezorgd worden dat het diergeneesmiddel niet ingeslikt wordt door dieren en niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde of andere dieren.

Bestudeer nauwgezet de correcte toedieningsweg beschreven in rubriek 3.9, vooral hoe het diergeneesmiddel aangebracht moet worden op de gespecificeerde plaats om het risico te beperken dat het dier aan het diergeneesmiddel zou likken.

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Laat behandelde dieren niet in contact komen met onbehandelde dieren tot de toedieningsplaats opgedroogd is.

Wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt op 3 tot 4 verschillende plaatsen (zie rubriek 3.9) moet er op gelet worden dat het dier de toedieningsplaatsen niet likt.

Dit diergeneesmiddel bevat moxidectine (een macrocyclisch lacton). Daarom moet bij Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of gekruiste rassen speciale aandacht worden geschonken aan de juiste toediening van het diergeneesmiddel zoals beschreven onder sectie 3.9; in het bijzonder moet orale inname door Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde of gekruiste rassen verhinderd worden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd enkel geëvalueerd bij honden geclassificeerd als klasse 1 en 2 voor hartworm tijdens laboratorium studies en bij een aantal honden geclassificeerd als klasse 3 in een veldstudie. Daarom moet het gebruik bij honden met ernstige symptomen van de ziekte gebaseerd worden op een zorgvuldige baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Alhoewel experimentele overdosering studies hebben aangetoond dat het diergeneesmiddel veilig kan worden toegediend aan honden die besmet zijn met volwassen hartworm, heeft het geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis*. Het is daarom aanbevolen dat alle honden ouder dan 6 maanden en verblijvend in regio's die endemisch zijn besmet, worden getest voor bestaande volwassen hartworminfecties alvorens de medicatie met het diergeneesmiddel te starten. Naar inzicht van de dierenarts dienen geïnfecteerde honden behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartworm te verwijderen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet geëvalueerd bij toediening op dezelfde dag als een adulticide.

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan huid, oog, of mond irritatie veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bijv. gevoelloosheid, irritatie of branderig / tinteling gevoel) veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Vermijd contact met de huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken gedurende de toepassing.

Was de handen grondig na gebruik.

Na behandeling de dieren niet aaien of kammen tot de plaats van toediening is opgedroogd.

Was op de huid gemorst diergeneesmiddel onmiddellijk af met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terecht komt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien imidacloprid en moxidectine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Laat behandelde dieren niet zwemmen in oppervlaktewater tot minstens 4 dagen na behandeling.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of er vlekken op veroorzaken. Laat de toedieningsplaats drogen vooraleer contact met dergelijke materialen toe te laten.

3.6 Bijwerkingen

Honden

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree ¹ , Braken ¹ Hoesten ¹ , Dyspneu ¹ , Tachypneu ¹ Gebrek aan eetlust ¹ , Sloomheid ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vettige vacht ² , Haaruitval op de toedieningsplaats ² , Jeuk op de toedieningsplaats ² , Roodheid op de toedieningsplaats ² Gedragsveranderingen (bijv. agitatie) ³ Hypersalivatie ⁴ Neurologische verschijnselen (bijv. ataxie, spiertremoren) ⁵ Jeuk Gebrek aan eetlust ³ , Sloomheid ³

¹ Deze verschijnselen komen vaak voor in honden positief voor hartworm met microfilaraemia, en er is een risico op gastro-intestinale verschijnselen en ernstige respiratoire verschijnselen die een snelle veterinaire behandeling kunnen vereisen.

² Deze verschijnselen verdwijnen zonder verdere behandeling.

³ Van voorbijgaande aard en gerelateerd aan sensatie op de toedieningsplaats.

⁴ Dit is geen verschijnsel van intoxicatie en verdwijnt na enige minuten zonder behandeling. Correct gebruik minimaliseert de mogelijkheid voor het dier de toedieningsplaats te likken.

⁵ De meeste neurologische verschijnselen zijn van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij de doeldiersoorten.

Dracht en lactatie:

Het gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gedurende de behandeling met het diergeneesmiddel mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden.

Er werden geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddelen routinematig gebruikte diergeneesmiddelen dan wel medische of chirurgische procedures.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij toediening op dezelfde dag als een adulticide ter bestrijding van volwassen hartwormen is niet geëvalueerd.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Doseringsschema:

De aanbevolen minimumdosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 2,5 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel.

Voor de behandeling of preventie van infestaties met parasieten waarvoor dit diergeneesmiddel bedoeld is, dient het gebruik en de frequentie van herbehandeling te worden gebaseerd op professioneel advies en moet de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier in beschouwing worden genomen.

Gewicht hond [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg]	Moxidectine [mg/kg]
----------------------	--------------------	----------------	-------------------------	------------------------

			lichaamsgewicht [ht]	lichaamsgewicht [l]
≤ 4 kg	Advocate voor kleine honden	0,4	minimaal 10	minimaal 2,5
> 4–10 kg	Advocate voor middelgrote honden	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate voor grote honden	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate voor zeer grote honden	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	de geschikte combinatie van pipetten gebruiken			

Vlooiënbestrijding en preventie (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen gedurende 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart, afhankelijk van de klimaatcondities. Daarom kan het noodzakelijk zijn om de behandeling van het diergeneesmiddel te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de vlo cyclus in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooiënpopulatie in huis. Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend indien het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Losse debris dient bij iedere behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Het diergeneesmiddel dient tweemaal toegediend te worden met een tussenperiode van 4 weken.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*)

Toediening van het diergeneesmiddel om de 4 weken gedurende 2 tot 4 maanden is efficiënt tegen *Demodex canis* en leidt tot een zichtbare verbetering van de klinische verschijnselen, voornamelijk bij milde tot gematigde gevallen. Met name bij ernstige gevallen kan een langere en frequentere behandeling vereist zijn. Om bij deze ernstige gevallen de best mogelijke respons te bekomen kan het diergeneesmiddel, op aangeven van de dierenarts, éénmaal per week en gedurende een langere periode toegediend worden.

In alle gevallen is het essentieel dat de behandeling wordt voortgezet totdat huidafkrabsels negatief zijn tijdens tenminste 2 opeenvolgende maanden. Bij honden waarbij geen verbetering vastgesteld wordt of die niet reageren qua mijtenaantal na 2 maanden behandelen, dient de behandeling stopgezet te worden. Een alternatieve behandeling dient dan opgestart te worden. Vraag het advies van uw dierenarts.

Aangezien demodicose een multifactoriële aandoening is, wordt aangeraden, waar mogelijk, eventuele onderliggende aandoeningen eveneens op geschikte wijze te behandelen.

Preventie van hartworm (*D. immitis*)

Honden die verblijven in regio's endemisch voor hartworm of die reizen naar endemische regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in rubriek 3.5 te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de *D. immitis* larve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkse intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met het diergeneesmiddel te worden uitgevoerd binnen de maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie.

In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de hond. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Preventie van cutane dirofilariase (huidworm) (*D. repens*)

Voor de preventie van cutane dirofilariase moet het diergeneesmiddel worden aangebracht met regelmatige maandelijkse intervallen in de periode van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de larven van *D. repens* dragen) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het hele jaar lang toegediend worden of ten minste één maand vóór de eerste verwachte blootstelling aan muggen. De behandeling moet met regelmatige maandelijkse intervallen voortgezet worden tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een behandelingsroutine te verkrijgen, is het aanbevolen de behandeling elke maand op dezelfde dag of datum aan te brengen.

Behandeling van microfilariae (*D. immitis*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

Behandeling van cutane dirofilariosis (huidworm) (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende 6 opeenvolgende maanden.

Vermindering van microfilariae (huidworm) (*D. repens*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende vier opeenvolgende maanden.

Preventie en behandeling van *Angiostrongylus vasorum*

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

In endemische regio's zal regelmatige maandelijkse toediening *Angiostrongylus vasorum* infectie (angiostrongylosis) voorkomen.

Behandeling van *Crenosoma vulpis*

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden.

Preventie van spirocercosis (*Spirocerca lupi*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

Behandeling van *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (volwassen stadia)

Het diergeneesmiddel moet gedurende twee opeenvolgende maanden elke maand toegediend worden. Het is raadzaam om tussen de twee behandelingen autocoprofagie te verhinderen ter preventie van mogelijke herinfectie.

Behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Behandeling van rondwormen, haakwormen en zweepwormen (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).

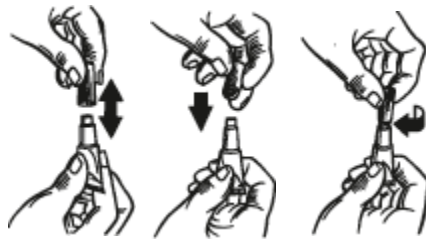
In regio's endemisch besmet met hartworm kunnen de maandelijkse behandelingen het risico van herinfectie door respectievelijk rond-, haak- of zweepwormen significant reduceren. In niet-endemische regio's, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden.

Studies toonden aan dat maandelijkse behandelingen van honden infecties met *Uncinaria stenocephala* voorkomen.

Wijze van toediening

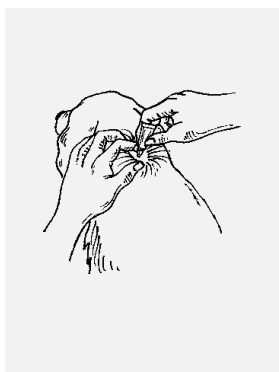
Uitwendig gebruik.

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de tube rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer op plaatsen, draaien om het zegel te verbreken en te verwijderen, zoals getoond.



Voor honden tot 25 kg:

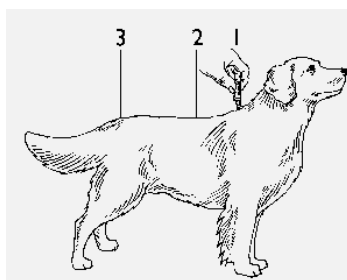
Bij een rechtopstaande hond de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Voor zover mogelijk op onbeschadigde huid aanbrengen. Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp enkele malen de tube stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen.



Voor honden van meer dan 25 kg:

De hond moet rechtop staan voor een gemakkelijke toediening. De gehele inhoud van de tube moet gelijkmatig op drie tot vier plaatsen op de bovenkant van de rug van schouder tot staartbasis worden aangebracht. Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Voor zover mogelijk op onbeschadigde huid aanbrengen.

Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen. Breng geen overmatige hoeveelheid oplossing aan op één plaats omdat een deel van het diergeneesmiddel zou kunnen weglopen langs de zijde van het dier.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij volwassen honden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische verschijnselen. 5 maal de aanbevolen dosis, wekelijks toegediend gedurende 17 weken, werd getolereerd bij honden ouder dan 6 maanden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische verschijnselen.

Het diergeneesmiddel werd tot 5 maal de aanbevolen dosis toegediend aan pups elke twee weken gedurende 6 behandelingen zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselen, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden geobserveerd.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische verschijnselen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire verschijnselen (verwijde pupillen, verminderde pupilreflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen.

Ivermectine gevoelige collies verdroegen tot 5 maal de aanbevolen dosis, herhaald met intervallen van 1 maand, zonder enig schadelijk effect, maar de veiligheid van toediening met intervallen van 1 week werd niet onderzocht bij ivermectine gevoelige collies. Wanneer 40% van de dosis oraal werd gegeven, werden ernstige neurologische verschijnselen waargenomen, terwijl de orale toediening van 10% van de dosis geen schadelijke effecten veroorzaakte.

Honden geïnfecteerd met volwassen hartwormen, tolereerden zonder enig schadelijk effect tot 5 maal de aanbevolen dosis om de 2 weken gedurende 3 behandeling

In geval van accidentele orale opname dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Er is geen specifiek antidotum bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:QP54AB52.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine is een ectoparasiticide behorende tot de chloronicotinyl groep van verbindingen. Chemisch wordt het accurater omschreven als een chloronicotinyl nitroguanidine. Imidacloprid is werkzaam tegen larvale stadia alsook tegen volwassen vlooien. Vlooienlarven die zich in de omgeving bevinden van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel. Imidacloprid bezit een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholine receptoren in het post-synaptisch gebied van het centraal zenuwstelsel (CZS) van de vlo. De daaruit voortvloeiende inhibitie van cholinergische overdracht bij insecten resulteert in paralyse en sterfte. Door de geringe mate van interactie met zoogdier nicotine receptoren en de vooronderstelde geringe penetratie door de bloed-hersen barrière bij zoogdieren, heeft het nagenoeg geen effect op het zoogdier CZS. Er is een minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren.

Moxidectine, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha is een tweede-generatie macrocyclische lacton van de milbemycine familie. Het is een parasiticide actief tegenover een breed spectrum van interne en externe parasieten.

Moxidectine is werkzaam tegen de larvale stadia van *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) en *Dirofilaria repens* (L1, L3). Het is eveneens werkzaam tegen gastro-intestinale nematoden.

Moxidectine heeft een wisselwerking met de GABA receptoren en de glutamaat afhankelijke chloride kanalen. Dit leidt tot het openen van de chloride kanalen ter hoogte van de postsynaptische overgang, de instroom van chloride ionen en het optreden van een irreversibele ruststatus. Dit resulteert in een slappe paralyse van aangetaste parasieten gevolgd door hun sterfte en/of verdwijning.

Het diergeneesmiddel heeft een langdurige werking en beschermt honden na een eenmalige toediening gedurende 4 weken tegen herinfectie met de volgende parasieten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van het diergeneesmiddel wordt imidacloprid snel, binnen één dag na de toepassing, verdeeld over de huid van het dier en het kan gedurende het gehele behandelingsinterval worden teruggevonden op het lichaamsoppervlak. Moxidectine wordt geabsorbeerd door de huid en bereikt maximale plasmaconcentraties ongeveer 4 tot 9 dagen na behandeling bij de hond. Na opname

via de huid wordt moxidectine systemisch over de lichaamsweefsels verspreid maar vanwege de lipofiele eigenschappen wordt het voornamelijk in vet geconcentreerd. De eliminatie uit plasma verloopt traag, wat wordt aangetoond doordat de moxidectine concentratie in het plasma tijdens het hele behandelingsinterval van één maand detecteerbaar blijft. De $T_{1/2}$ bij honden is ongeveer 28,4 dagen.

Studies ter evaluatie van het farmacokinetische gedrag van moxidectine na meerdere toedieningen hebben uitgewezen dat de evenwichtsconcentratie in het serum wordt bereikt na ongeveer 4 opeenvolgende maandelijkse behandelingen bij honden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal pipet:

Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet gesloten met witte polypropyleen schroefdop. Eenheidsdosis pipetten zijn verpakt in polyvinylchloride en aluminiumfolie blisters.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos bevattende een totaal van 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 of 42 eenheidsdosis pipetten in een of meerdere blisterverpakkingen. Elke eenheidsdosis pipet bevat 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml en 4,0 ml oplossing.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht komen, aangezien imidacloprid en moxidectine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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 EERSTE VERGUNNINGVERLENING

02 April 2003.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS (verpakkingsgrootte met 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 en 42 pipetten)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 0,4 ml pipet:
40 mg imidacloprid, 4 mg moxidectine

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
2 pipetten
3 pipetten
4 pipetten
6 pipetten
9 pipetten
12 pipetten
21 pipetten
42 pipetten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat en fret.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitwendig gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.


11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco 

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS (verpakkingsgrootte met 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 en 42 pipetten)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 0,8 ml pipet:
80 mg imidacloprid, 8 mg moxidectine

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
2 pipetten
3 pipetten
4 pipetten
6 pipetten
9 pipetten
12 pipetten
21 pipetten
42 pipetten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitwendig gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.


11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco 

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS, (verpakkingsgrootte met 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 en 42 pipetten)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on oplossing voor kleine honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 0,4 ml pipet:
40 mg imidacloprid, 10 mg moxidectine.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
2 pipetten
3 pipetten
4 pipetten
6 pipetten
9 pipetten
12 pipetten
21 pipetten
42 pipetten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitwendig gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.


11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco 

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS (verpakkingsgrootte met 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 en pipetten)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 100 mg + 25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 1,0 ml pipet:
100 mg imidacloprid, 25 mg moxidectine

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
2 pipetten
3 pipetten
4 pipetten
6 pipetten
9 pipetten
12 pipetten
21 pipetten
42 pipetten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitwendig gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.


11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco 

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS (verpakkingsgrootte met 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, en 42 pipetten)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 2,5 ml pipet:
250 mg imidacloprid, 62,5 mg moxidectine.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
2 pipetten
3 pipetten
4 pipetten
6 pipetten
9 pipetten
12 pipetten
21 pipetten
42 pipetten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitwendig gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.


11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco 

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS (verpakkingsgrootte met 1, 2, 3, 4, 6, 12, 21 en 42 pipetten)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 4,0 ml pipet:
400 mg imidacloprid, 100 mg moxidectine.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
2 pipetten
3 pipetten
4 pipetten
6 pipetten
9 pipetten
12 pipetten
21 pipetten
42 pipetten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitwendig gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.


11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco 

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Advocate voor kleine katten en fretten
PIPET**

1. NAAM VAN HET DIERRGENEESMIDDEL

Advocate



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

≤ 4 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Advocate voor grote katten
PIPET**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

> 4-8 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Advocate voor kleine honden
PIPET**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

≤ 4 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Advocate voor middelgrote honden
PIPET**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

> 4–10 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Advocate voor grote honden
PIPET**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

> 10–25 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Advocate voor zeer grote honden
PIPET**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

> 25–40 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectine

≤ 4 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectine

> 4-8 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

40 mg imidacloprid /10 mg moxidectine

≤ 4 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectine

> 4–10 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

250 mg imidacloprid / 62,5 mg moxidectine

> 10–25 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

400 mg imidacloprid /10 mg moxidectine

> 25–40 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten

2. Samenstelling

Per eenheidsdosis (pipet):

	Eenheidsdosis	Imidacloprid	Moxidectine
Advocate voor kleine katten (≤ 4 kg) en fretten	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate voor grote katten ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519), 1 mg/ml Butylhydroxytolueen (E321), Propyleencarbonaat

Heldere, gele tot bruine oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kat en fret.

4. Indicaties voor gebruik

Voor katten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties. Het diergeneesmiddel is enkel aangewezen bij gebruik tegen vlooiën en als een of meerdere andere parasieten op hetzelfde moment aanwezig zijn.

- de behandeling en preventie van vlooiënbesmetting (*Ctenocephalides felis*),
- de behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*),
- de behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*),
- de behandeling van de longworm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (volwassen stadia),
- de preventie van longworminfecties (L3/L4 larven van *Aelurostrongylus abstrusus*),
- de behandeling van de longworm *Aelurostrongylus abstrusus* (volwassen stadia),
- de behandeling van de longworm *Troglostrongylus brevior* (volwassen stadia),
- de behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia),
- de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*),
- de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara cati* (rondworm) en *Ancylostoma tubaeforme* (haakworm)).

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Voor fretten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties. Het diergeneesmiddel is enkel aangewezen bij gebruik tegen vlooiën en ter preventie van hartworm als deze op hetzelfde moment aanwezig zijn.

- de behandelingen preventie van vlooienbesmetting (*Ctenocephalides felis*),
- de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 9 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Bij fretten: Advocate voor grote katten (0,8 ml) of Advocate voor honden (alle sterktes) niet gebruiken.

Niet gebruiken bij honden. In plaats daarvan, dient het corresponderende diergeneesmiddel 'Advocate voor honden', dat 100 mg/ml imidacloprid en 25 mg/ml moxidectine bevat, gebruikt te worden bij honden.

Niet gebruiken bij kanaries.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel werd niet getest bij fretten van meer dan 2 kg, en daarom zou de duur van het effect korter kunnen zijn bij deze dieren.

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de effectiviteit van het diergeneesmiddel niet verminderen. Echter, frequent shampooën of het onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan de effectiviteit van het diergeneesmiddel verminderen.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de selectiedruk van resistentie verhogen en kan leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet gebaseerd zijn op bevestiging van de parasitaire soort en belasting, of van het risico op besmetting op basis van epidemiologische kenmerken, voor elk individueel dier.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde gezin een bron kunnen zijn van herinfectie met vlooien, mijten, maagdarmpwormen, hartworm en/of longworm, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt product.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Behandeling van katten van minder dan 1 kg en van fretten van minder dan 0,8 kg dient gebaseerd te zijn op een baten-risicobeoordeling.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren, daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren enkel gebruikt te worden na een baten-risicobeoordeling.

Niet aanbrengen in de bek, de ogen of oren van het dier.

Er moet voor gezorgd worden dat het diergeneesmiddel niet ingeslikt wordt door dieren en niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde dier of andere dieren.

Bestudeer nauwgezet de correcte toedieningsweg beschreven in de “Toedieningswegen en dosering rubriek”, vooral hoe het diergeneesmiddel aangebracht moet worden op de gespecificeerde toedieningsplaats, om het risico te beperken dat het dier aan het diergeneesmiddel zou likken.

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Laat behandelde dieren niet in contact komen met onbehandelde dieren tot de toedieningsplaats opgedroogd is.

Het wordt aanbevolen dat katten en fretten die verblijven in of reizen naar regio's die endemisch besmet zijn met hartworm, maandelijks te behandelen met het diergeneesmiddel teneinde ze te beschermen tegen hartworm.

Ondanks het feit dat de nauwkeurigheid van een hartwormdiagnose beperkt is, is het aanbevolen de status van elke kat en fret ouder dan 6 maanden te bepalen voordat een profylactische behandeling wordt gestart, omdat het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten of fretten die een infectie met volwassen hartworm hebben, ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, inclusief sterfte. Indien een infectie met volwassen hartworm wordt gediagnosticeerd, moet de infectie behandeld worden in overeenstemming met de huidige wetenschappelijke kennis.

Bij bepaalde individuele katten kan de *Notoedres cati* infestatie ernstig zijn. In ernstige gevallen is bijkomende ondersteunende behandeling nodig aangezien de behandeling met het diergeneesmiddel alleen niet voldoende zou kunnen zijn om de dood van het dier te voorkomen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten met ernstige klinische verschijnselen van *T. brevior*. Gebruik van het diergeneesmiddel in dergelijke gevallen moet gebaseerd zijn op de baten-risicobeoordeling van de dierenarts.

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan huid, oog, of mond irritatie veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bijv. gevoelloosheid, irritatie of branderig/tinteling gevoel) veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.

Personen met bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid toe te dienen.

Vermijd contact met de huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken gedurende de toepassing.

Was de handen grondig na gebruik.

Na behandeling de dieren niet aaien of kammen tot de plaats van toediening is opgedroogd.

Was op de huid gemorst diergeneesmiddel onmiddellijk af met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien imidacloprid en moxidectine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of er vlekken op veroorzaken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij de doeldiersoorten.

Het gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gedurende de behandeling met het diergeneesmiddel mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden.

Er werden geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen dan wel medische of chirurgische procedures.

Overdosering:

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij katten zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische verschijnselen.

Het diergeneesmiddel werd tot 5 maal de aanbevolen dosis toegediend aan kittens toegediend elke 2 weken gedurende 6 behandelingen zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselen, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden waargenomen.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische verschijnselen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire verschijnselen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen.

Het diergeneesmiddel werd tot 5 maal de aanbevolen dosis toegediend aan fretten elke 2 weken gedurende 4 behandelingen, en er was geen blijk van bijwerkingen of ongewenste klinische verschijnselen.

In geval van accidentele orale opname dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Er is geen specifiek antidotum bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

7. Bijwerkingen

Katten en fretten

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Vettige vacht ¹ Braken ¹ Overgevoeligheidsreactie (lokaal) Erytheem ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Gedragsveranderingen (bijv. agitatie) ² Hypersalivatie ^{3,4} Neurologische verschijnselen ³ Jeuk ⁵ Gebrek aan eetlust ² , Sloomheid ²

¹ De verschijnselen verdwijnen zonder verdere behandeling.

² Van voorbijgaande aard en gerelateerd aan sensatie op de toedieningsplaats.

³ Wanneer het dier de toedieningsplaats likt onmiddellijk na behandeling, meestal van voorbijgaande aard.

⁴ Dit is geen verschijnsel van intoxicatie en verdwijnt na enige minuten zonder behandeling. Correct gebruik minimaliseert de mogelijkheid voor het dier om de toedieningsplaats te likken.

⁵ In katten, van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Uitwendig gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Doseringsschema bij katten:

De aanbevolen minimumdosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 1,0 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, equivalent aan 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel.

Voor de behandeling of preventie van infestaties met parasieten waarvoor dit diergeneesmiddel bedoeld is, dient het gebruik en de frequentie van herbehandeling te worden gebaseerd op professioneel advies en moet de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier in beschouwing worden genomen.

Gewicht kat [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg lichaamsgewicht]	Moxidectine [mg/kg lichaamsgewicht]
≤ 4 kg	Advocate voor kleine katten	0,4	minimaal 10	minimaal 1
> 4–8 kg	Advocate voor grote katten	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	de geschikte combinatie van pipetten gebruiken			

Vlooiënbestrijding en preventie (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen gedurende 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart, afhankelijk van de klimaatcondities. Daarom kan het noodzakelijk zijn om de behandeling van het diergeneesmiddel te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de vlo cyclus in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooiënpopulatie in huis. Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend wanneer het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Behandeling van de longworm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Preventie van *Aelurostrongylus abstrusus*

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

Behandeling van *Aelurostrongylus abstrusus*

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende drie opeenvolgende maanden.

Behandeling van *Troglostrongylus brevior* (volwassen stadia)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

Behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Preventie van hartworm (*Dirofilaria immitis*)

Katten die verblijven in regio's endemisch besmet met hartworm of die reisden naar endemische besmette regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in de "Speciale Waarschuwingen" rubriek te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan

één maand na deze blootstelling. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkse intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met het diergeneesmiddel uitgevoerd te worden binnen de maand na de laatste toegediende dosis van het vorig diergeneesmiddel.

In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de kat. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Behandeling van rondwormen en haakwormen (*Toxocara cati* and' *Ancylostoma tubaeforme*)

In regio's endemisch voor hartworm kunnen de maandelijkse behandelingen het risico op herinfectie door respectievelijk rondwormen en haakwormen significant reduceren. In niet-endemische regio's, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden.

Doseringschema bij fretten:

Een pipet van het diergeneesmiddel voor kleine katten (0,4 ml) zou moeten toegediend worden per dier. De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Voor de behandeling of preventie van infestaties met parasieten waarvoor dit diergeneesmiddel bedoeld is, dient het gebruik en de frequentie van herbehandeling te worden gebaseerd op professioneel advies en moet de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier in beschouwing worden genomen.

Vlooiënbestrijding en preventie (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende 3 weken. Bij hevige vlooiënbesmettingsdruk kan het nodig zijn de toediening na 2 weken te herhalen.

Preventie van hartworm (*Dirofilaria immitis*)

Fretten die verblijven in regio's endemisch besmet met hartworm of die reizen naar endemische besmette regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in de "Speciale Waarschuwingen" rubriek te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkse intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen.

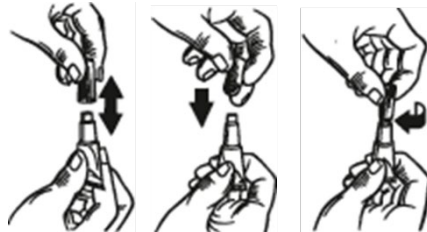
In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de fret. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

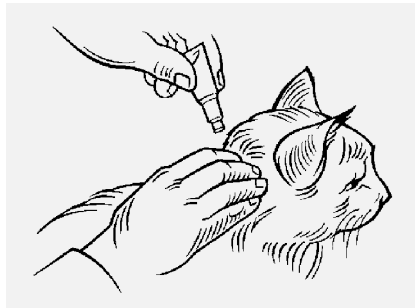
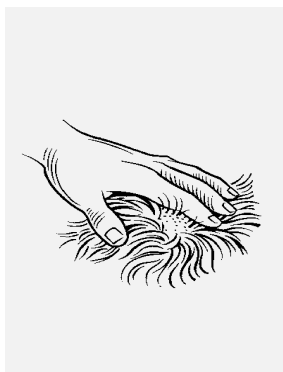
Neem één pipet uit de verpakking. Houd de tube rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer op plaatsen, draaien om het zegel te verbreken te verwijderen, zoals afgebeeld in figuur 1.

Druk de haren op de nek van het dier ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp enkele malen de tube stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen. Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor het dier om het diergeneesmiddel af te likken. Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.

Afbeeldingen worden op het einde getoond.



Afbeelding 1



Afbeelding 2



10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die vermeld wordt op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien imidacloprid en moxidectine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overvloedige geneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos bevattende een totaal van 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 of 42 eenheidsdosis pipetten in een of meerdere blisterverpakkingen. Elke eenheidsdosis pipet bevat 0,4 ml of 0,8 ml oplossing

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

GEDetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Duitsland

17. Overige informatie

Imidacloprid is effectief tegen larvale stadia alsook tegen volwassen vlooien. Vlooielarven die zich bevinden in de omgeving van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel heeft een langdurige werking en beschermt katten na een eenmalige toediening gedurende 4 weken tegen herinfectie met *Dirofilaria immitis*.

Studies ter evaluatie van het farmacokinetisch gedrag van moxidectine na meervoudige toediening hebben uitgewezen dat de evenwichtsserumconcentraties bereikt worden na ongeveer 4 opeenvolgende maandelijkse behandelingen bij katten.

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. Samenstelling

Per eenheidsdosis (pipet):

	Eenheidsdosis	Imidacloprid	Moxidectine
Advocate voor kleine honden (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate voor middelgrote honden ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate voor grote honden ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate voor zeer grote honden ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519), 1 mg/ml butylhydroxytolueen (E321), Propyleencarbonate
Heldere, gele tot bruine oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor honden die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties. Het diergeneesmiddel is enkel aangewezen bij gebruik tegen vlooiën en als een of meerdere andere parasieten op hetzelfde moment aanwezig zijn.

- de behandeling en preventie van vlooiënbesmetting (*Ctenocephalides felis*),
- de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*),
- de behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*), schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*),
- de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*),
- de behandeling van circulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),
- de behandeling van cutane dirofilariase (huidworm) (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*),
- de preventie van cutane dirofilariase (huidworm) (L3 larven van *Dirofilaria repens*),
- de vermindering van circulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),
- de preventie van angiostrongylosis (L4 larven en onvolgroeide stadia *Angiostrongylus vasorum*),
- de behandeling van *Angiostrongylus vasorum* en *Crenosoma vulpis*,
- het voorkomen van spirocercosis (*Spirocera lupi*),
- de behandeling van *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (volwassen stadia),
- de behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia),
- de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide

en volwassen stadia van *Toxocara canis* (rondworm), *Ancylostoma caninum* (haakworm) en *Uncinaria stenocephala* (haakworm), volwassen *Toxascaris leonina* (rondworm) en *Trichuris vulpis* (zweepworm)).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden geclassificeerd als klasse 4 voor hartworm want de veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet onderzocht bij deze diergroep.

Niet gebruiken bij katten. In plaats daarvan moet het corresponderende diergeneesmiddel 'Advocate voor katten', dat 100 mg/ml imidacloprid en 10 mg/ml moxidectine bevat, gebruikt worden bij katten.

Niet gebruiken bij fretten. Enkel 'Advocate voor kleine katten en fretten' (0,4 ml) moet gebruikt worden bij fretten.

Niet gebruiken bij kanaries.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de effectiviteit van het diergeneesmiddel niet verminderen. Echter, frequent shampooën of onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan de effectiviteit van het diergeneesmiddel verminderen.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de selectiedruk van resistentie verhogen en kan leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet gebaseerd zijn op bevestiging van de parasitaire soort en belasting, of van het risico op besmetting op basis van epidemiologische kenmerken, voor elk individueel dier.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde gezin een bron kunnen zijn van herinfectie met vlooiën, mijten, maagdarmwormen, hartworm en/of longworm, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt product.

Doeltreffendheid tegen volwassen *Dirofilaria repens* is niet getest onder veld condities.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Behandeling van dieren van minder dan 1 kg dient gebaseerd te zijn op een baten-risicobeoordeling.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren, daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren enkel gebruikt te worden na een baten-risicobeoordeling.

Niet aanbrengen in de bek, de ogen of oren van het dier.

Er moet voor gezorgd worden dat het diergeneesmiddel niet ingeslikt wordt door dieren en niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde of andere dieren.

Bestudeer nauwgezet de correcte toedieningsweg beschreven in de “Toedieningswegen en dosering rubriek”, vooral hoe het diergeneesmiddel aangebracht moet worden op de gespecificeerde plaats om het risico te beperken dat het dier aan het diergeneesmiddel zou likken.

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Laat behandelde dieren niet in contact komen met onbehandelde dieren tot de toedieningsplaats opgedroogd is.

Wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt op 3 tot 4 verschillende plaatsen (zie de “toedieningswegen en dosering rubriek”), moet er op gelet worden dat het dier de toedieningsplaatsen niet likt.

Dit diergeneesmiddel bevat moxidectine (een macrocyclisch lacton). Daarom moet bij Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of gekruiste rassen speciale aandacht worden geschonken aan de juiste toediening van het diergeneesmiddel zoals beschreven onder de “Toedieningswegen en dosering rubriek”. In het bijzonder moet orale inname door Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde of gekruiste rassen verhinderd worden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd enkel geëvalueerd bij honden geclassificeerd als klasse 1 en 2 voor hartworm tijdens labostudies en bij een aantal honden geclassificeerd als klasse 3 in een veldstudie. Daarom moet het gebruik bij honden met ernstige symptomen van de ziekte gebaseerd worden op een zorgvuldige baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Hoewel experimentele overdosering studies hebben aangetoond dat het diergeneesmiddel veilig kan worden toegediend aan honden die besmet zijn met volwassen hartworm, heeft het geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.

Het is daarom aanbevolen dat alle dieren ouder dan 6 maanden en verblijvend in regio's die endemisch zijn besmet, worden getest voor bestaande volwassen hartworminfecties alvorens de medicatie met het diergeneesmiddel te starten. Naar inzicht van de dierenarts dienen geïnfecteerde honden behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartworm te verwijderen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet geëvalueerd bij toediening op dezelfde dag als een adulticide.

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan huid, oog, of mond irritatie veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bijv. gevoelloosheid, irritatie of branderig/tinteling gevoel) veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.

Personen met bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid toe te dienen.

Vermijd contact met de huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken gedurende de toepassing.

Was de handen grondig na gebruik.

Na behandeling de dieren niet aaien of kammen tot de plaats van toediening is opgedroogd.

Was op de huid gemorst diergeneesmiddel onmiddellijk af met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien imidacloprid en moxidectine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen. Laat behandelde dieren niet zwemmen in oppervlaktewater tot minstens 4 dagen na behandeling.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of er vlekken op veroorzaken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij de doeldiersoorten.

Het gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden.

Er zijn geen interacties tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen of medische of chirurgische procedures waargenomen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij toediening op dezelfde dag als een adulticide ter bestrijding van volwassen hartwormen is niet geëvalueerd.

Overdosering:

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij volwassen honden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische verschijnselen. 5 maal de aanbevolen dosis, wekelijks toegediend gedurende 17 weken, werd getolereerd bij honden ouder dan 6 maand zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische verschijnselen.

Het diergeneesmiddel werd tot 5 maal de aanbevolen dosis toegediend aan pups elke 2 weken gedurende 6 behandelingen zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselen, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden geobserveerd.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische verschijnselen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, algehele tremoren,

oculaire verschijnselen (verwijde pupillen, verminderde pupilreflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen.

Ivermectine gevoelige collies verdroegen tot 5 maal de aanbevolen dosis, herhaald met intervallen van 1 maand, zonder enig schadelijk effect, maar de veiligheid van toediening met intervallen van 1 week werd niet onderzocht bij ivermectine gevoelige collies. Wanneer 40% van de dosis oraal werd gegeven, werden ernstige neurologische verschijnselen waargenomen, terwijl de orale toediening van 10% van de dosis geen schadelijke effecten veroorzaakte.

Honden geïnfecteerd met volwassen hartwormen, tolereerden zonder enig schadelijk effect tot 5 maal de aanbevolen dosis om de 2 weken toegediend gedurende 3 behandelingen.

In geval van accidentele orale opname dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Er is geen specifiek antidotum bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

7. Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Diarree ¹ , Braken ¹ Hoesten ¹ , Dyspneu ¹ , Tachypneu ¹ Gebrek aan eetlust ¹ , Sloomheid ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Braken ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Vettige vacht ² , Haaruitval op de toedieningsplaats ² , Jeuk op de toedieningsplaats ² , Roodheid op de toedieningsplaats ² Gedragsveranderingen (bijv. agitatie) ³ Hypersalivatie ⁴ Neurologische verschijnselen (bijv. ataxie, spiertremoren) ⁵ Jeuk Gebrek aan eetlust ³ , Sloomheid ³

¹ Deze verschijnselen komen vaak voor in honden positief voor hartworm met microfilaraemia, en er is een risico op gastro-intestinale verschijnselen en ernstige respiratoire verschijnselen die een snelle veterinaire behandeling kunnen vereisen.

² Deze verschijnselen verdwijnen zonder verdere behandeling.

³ Van voorbijgaande aard en gerelateerd aan sensatie op de toedieningsplaats.

⁴ Dit is geen verschijnsel van intoxicatie en verdwijnt na enige minuten zonder behandeling. Correct gebruik minimaliseert de mogelijkheid voor het dier de toedieningsplaats te likken.

⁵ De meeste neurologische verschijnselen zijn van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Uitwendig gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Doseringschema

De aanbevolen minimumdosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 2,5 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel voor honden.

Voor de behandeling of preventie van infestaties met parasieten waarvoor dit diergeneesmiddel bedoeld is, dient het gebruik en de frequentie van herbehandeling te worden gebaseerd op professioneel advies en moet de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier in beschouwing worden genomen.

Gewicht hond[kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg lichaamsgewicht]	Moxidectine [mg/kg lichaamsgewicht]
≤ 4 kg	Advocate voor kleine honden	0,4	minimaal 10	minimaal 2,5
> 4–10 kg	Advocate voor middelgrote honden	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate voor grote honden	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate voor zeer grote honden	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	de geschikte combinatie van pipetten gebruiken			

Vlooiënbestrijding en preventie (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen gedurende 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart, afhankelijk van de klimaatcondities. Daarom kan het noodzakelijk zijn om de behandeling van het diergeneesmiddel te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de vloocycleus in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooiënpopulatie in huis. Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend indien het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Losse debris dient bij iedere behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Het diergeneesmiddel dient tweemaal toegediend te worden met een tussenperiode van 4 weken.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*)

Toediening van het diergeneesmiddel, om de 4 weken gedurende 2 tot 4 maanden is efficiënt tegen *Demodex canis* en leidt tot een zichtbare verbetering van de klinische verschijnselen, voornamelijk bij

milde tot gematigde gevallen. Met name bij ernstige gevallen kan een langere en frequentere behandeling vereist zijn. Om bij deze ernstige gevallen de best mogelijke respons te bekomen kan het diergeneesmiddel, op aangeven van de dierenarts, éénmaal per week en gedurende een langere periode toegediend worden.

In alle gevallen is het essentieel dat de behandeling wordt voortgezet totdat huidafkrabsels negatief zijn tijdens tenminste 2 opeenvolgende maanden. Bij honden waarbij geen verbetering vastgesteld wordt of die niet reageren qua mijtenaantal na 2 maanden behandelen, dient de behandeling stopgezet te worden. Een alternatieve behandeling dient dan opgestart te worden. Vraag het advies van uw dierenarts.

Aangezien demodicose een multifactoriële aandoening is, wordt aangeraden, waar mogelijk, eventuele onderliggende aandoeningen eveneens op geschikte wijze te behandelen.

Preventie van hartworm (*D. immitis*)

Honden die verblijven in regio's endemisch voor hartworm of die reizen naar endemische regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in de "Speciale Waarschuwingen" rubriek te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de larven van *D. immitis* draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend. De eerste dosis mag gegeven worden na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet later dan één maand na deze blootstelling. Deze behandeling dient met regelmatige maandelijkse intervallen te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met het diergeneesmiddel uitgevoerd binnen de maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie.

In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de hond. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Preventie van cutane dirofilariase (huidworm) (*D. repens*)

Voor preventie van cutane dirofilariase moet het diergeneesmiddel worden aangebracht met regelmatige maandelijkse intervallen in de periode van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de larven van *D. repens* dragen) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het hele jaar lang toegediend worden of ten minste één maand vóór de eerste verwachte blootstelling aan muggen. De behandeling moet met regelmatige maandelijkse intervallen voortgezet worden tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een behandelingsroutine te verkrijgen, is het aanbevolen de behandeling elke maand op dezelfde dag of datum aan te brengen.

Behandeling van microfilariae (*D. immitis*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

De behandeling van cutane dirofilariase (huidworm) (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende 6 opeenvolgende maanden.

Vermindering van microfilariae (huidworm) (*D. repens*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende vier opeenvolgende maanden.

Preventie en behandeling van *Angiostrongylus vasorum*

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

In endemische regio's zal regelmatige maandelijkse toediening *Angiostrongylus vasorum* infectie (angiostrongylosis) voorkomen.

Behandeling van *Crenosoma vulpis*

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden.

Preventie van *spirocercosis* (*Spirocerca lupi*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

Behandeling van *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (volwassen stadia)

Het diergeneesmiddel moet gedurende twee opeenvolgende maanden elke maand toegediend worden. Het is raadzaam om tussen de twee behandelingen autocoprofagie te verhinderen ter preventie van mogelijke herinfectie.

Behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Behandeling van rondwormen, haakwormen en zweepwormen (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).

In regio's endemisch besmet met hartworm kunnen de maandelijkse behandelingen het risico van herinfectie door respectievelijk rond-, haak- of zweepwormen significant reduceren. In niet-endemische regio's, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden.

Studies toonden aan dat maandelijkse behandelingen van honden infecties met *Uncinaria stenocephala* voorkomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de tube rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer op plaatsen, draaien om het zegel te verbreken en te verwijderen, zoals getoond in afbeelding 1.

Voor honden tot 25 kg:

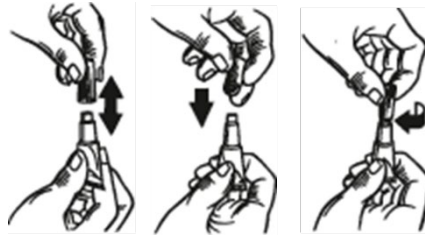
Bij een rechtopstaande hond de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Voor zover mogelijk op onbeschadigde huid aanbrengen. Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp enkele malen de tube stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen zoals getoond in afbeelding 2.

Voor honden van meer dan 25 kg:

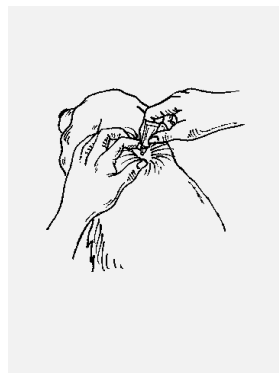
De hond moet rechtop staan voor een gemakkelijke toediening. De gehele inhoud van de tube moet gelijkmatig op drie tot vier plaatsen op de bovenkant van de rug van schouder tot staartbasis worden aangebracht zoals getoond in afbeelding 3. Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Voor zover mogelijk op onbeschadigde huid aanbrengen.

Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen. Breng geen overmatige hoeveelheid oplossing aan op één plaats omdat een deel van het diergeneesmiddel zou kunnen weglopen langs de zijde van het dier.

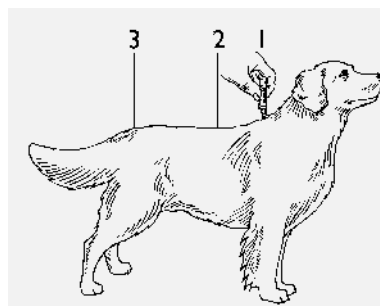
Afbeeldingen worden op het einde getoond.



Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 30 °C.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die vermeld wordt op het etiket en de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien imidacloprid en moxidectine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos bevattende een totaal van 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 of 42 eenheidsdosis pipetten in een of meerdere blisterverpakkingen. Elke eenheidsdosis pipet bevat 0,4 ml, 1 ml, 2,5 ml en 4 ml oplossing.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

België

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

Nederland

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Duitsland

17. Overige informatie

Imidacloprid is effectief tegen larvale stadia alsook tegen volwassen vlooien. Vlooielarven die zich bevinden in de omgeving van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel.

Het geneesmiddel heeft een langdurige werking en beschermt honden na een eenmalige toediening gedurende 4 weken tegen herinfectie met de volgende parasieten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studies ter evaluatie van het farmacokinetische gedrag van moxidectine na meerdere toedieningen hebben uitgewezen dat de evenwichtsconcentratie in het serum wordt bereikt na ongeveer 4 opeenvolgende maandelijkse behandelingen bij honden