

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate, 40 mg + 4 mg täpilahus väikestele kassidele (≤ 4 kg) ja tuhkrutele
Advocate, 80 mg + 8 mg täpilahus suurtele kassidele ($> 4-8$ kg)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (pipett) sisaldab:

Toimeained:

	Pipeti suurus	Imidaklopriid (imidaclopridum)	Moksidektiin (moxidectinum)
Advocate väikestele kassidele (≤ 4 kg) ja tuhkrutele	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate suurtele kassidele ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	
Butüülhüdrosütolueen (E321)	1 mg/ml
Propüleenkarbonaat	

Selge kollakas kuni pruunikas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass ja tuhkur.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kassidele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega. Veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on vajalik samaaegne kasutamine kirpude ja ühe või mitme muu parasiidi vastu:

- kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni raviks ja ennetamiseks,
- kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni raviks,
- sügelisestade (*Notoedres cati*) infestatsiooni raviks,
- kopsu juusussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud vormid) infestatsiooni raviks,
- kopsuusstõve (*Aelurostrongylus abstrusus* `e L3 ja L4 vastsed) ennetamiseks,
- kopsuusside *Aelurostrongylus abstrusus* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni raviks,
- kopsuusside *Troglostrongylus brevior* (täiskasvanud vormis) infestatsiooni raviks,
- silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni raviks,
- südameusstõve (*Diriofilaria immitis* `e L3 ja L4 vastsed) ennetamiseks,
- seedekulgla ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* täiskasvanud – ja noorvormid) infestatsiooni raviks.

Veterinaarravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Tuhkrutele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega. Veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on vajalik samaaegne kasutamine kirpude ja ühe või mitme muu parasiidi vastu:

- kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni raviks ja ennetamiseks,
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis* 'e L3 ja L4 vastsed) ennetamiseks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kassipoegadele vanuses alla 9 nädala.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.

Tuhkrutele mitte kasutada Advocate suurtele kassidele (0,8 ml) või Advocate koertele (kõik suurused).

Mitte kasutada koertel. Selle asemel kasutada koertel "Advocate koertele", mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopriidi ja 25 mg/ml moksidektiini.

Mitte kasutada kanaarilindudel.

3.4 Erihoiatused

Veterinaarravimi efektiivsust ei ole testitud tuhkrutel kehamassiga üle 2 kg ning seetõttu võib toime pikkus olla neil lühem.

Looma lühiajalised kokkupuuted veega kuuajalise intervalli jooksul ei vähenda oluliselt preparaadi toimet. Kuid sagedane šampooniga pesemine või veega kastmine võib preparaadi toimet vähendada.

Arvestada tuleks võimalusega, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla puukide, kirpude, lestade, seedetrakti nematoodide, südame- ja/või kopsuusside taasnakatamise allikaks, ning neid tuleks vajadusel ravida sobiva ravimiga.

Parasiitidevastaste ravimite tarbetu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selektiivset survet resistentsusele ja viia efektiivsuse vähenemiseni. Otsus veterinaarravimi kasutamise kohta peab põhinema parasiidiliikide ja nakkuskoormuse või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Alla 1 kg kaaluvate kasside ja alla 0,8 kg kaaluvate tuhkrute ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Kogemuste puudumisel veterinaarravimi kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel, peab selliste loomade ravi põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Mitte manustada looma suhu, silma ega kõrva.

Jälgida, et loomad ei neelaks veterinaarravimit alla ja see ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu.

Hoolega järgida lõigus 3.9 kirjeldatud õiget pealekandmismeetodit, eriti seda, et ravimit tuleks kasutada selleks ette nähtud kohas, et minimeerida veterinaarravimi lakkumise ohtu loomadel.

Mitte lasta äsja ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida ravitud loomade kokkupuudet ravimata loomadega seni, kuni manustamiskoht on kuiv.

Kassidele ja tuhkruitele, kes elavad või reisivad piirkondades, kus on oht nakatuda südameussidega, on soovitatav manustada veterinaarravimit kord kuus, et kaitsta loomi nakatumise eest.

Kuna südameusstõvede diagnoosimise täpsus on piiratud, on soovitatav enne profülaktilise ravi alustamist uurida kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse ja tuhkruid südameusside suhtes, sest kassidel ja tuhkruitel, kellel on täiskasvanud südameussid, võib ravi põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa arvatud surm. Kui on diagnoositud nakkus täiskasvanud südameussidega, tuleb haigust ravida vastavalt kasutuselolevatele teaduslikele ravimeetoditele.

Individuaalselt võib teatud kassidel *Notoedres cati* nakkus olla raske. Selliste raskete juhtumite korral on vajalik kaasnev toetav ravi, kuna ravi vaid selle veterinaarravimiga ei pruugi olla piisav looma surma vältimiseks.

Veterinaarravimi ohutus ei ole kindlaks tehtud *T. breviori* raskete kliiniliste nähtudega kassidel. Veterinaarravimi kasutamine sellistel juhtudel peab põhinema loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Imidaklopriid on toksiline lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada naha, silmade või suu ärritust.

Väga harvadel juhtudel võib pärast veterinaarravimi käsitlemist esineda individuaalseid nahareaktsioone (nagu näiteks tuimus, ärritus või põletus/tõmblustunne).

Väga harvadel juhtudel võib veterinaarravim tundlikel isikutel esile kutsuda respiratoorset ärritust. Inimesed, kes on teadaolevalt bensüülalkoholi, imidaklopriidi või moksidektiini suhtes ülitundlikud peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Vältida kontakti naha, silmade ja suuga.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

Manustamiskoha kuivamiseni loomi mitte silitada ega kammida.

Juhuslikul nahale sattumisel pesta ravim kohe vee ja seebiga maha.

Juhuslikult ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad, või kui veterinaarravim neelati kogemata alla, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest imidaklopriid ja moksidektiin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi lahusti võib jätta plekke või kahjustada teatud materjale nagu nahk, kangad, plastik ja töödeldud pinnad. Lasta manustamiskohal enne selliste materjalidega kokkupuutumist kuivada.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass ja tuhkur:

Harv	Rasvane karvkate manustamiskohas ¹ Oksendamine ¹
------	---

(1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon (lokaalne) ¹ Erüteem ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Käitumishäire (nt ärrituvus) ² Hüpersalivatsioon ^{3,4} Neuroloogilised nähud ³ Sügelus ⁵ Isutus ² , Letargia ²

¹ Need tunnused kaovad ilma ravita.

² Mööduv ja seotud manustamiskoha tundlikkusega.

³ Enamasti mööduvad, esinevad kui loom lakub pärast ravimi manustamist manustamiskohta.

⁴ See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektne manustamine muudab manustamiskoha lakkumise võimaluse minimaalseks.

⁵ Kassidel mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

Tiinusja laktatsioon

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimiga ravimise perioodil mitte manustada teisi antiparasiitarseid makrotsüklilisi laktoone.

Koostoimed veterinaarravimi ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite ja meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel puuduvad.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Annustamisskeem kassidele:

Minimaalne soovituslik annus on 10 mg imidaklopriidi 1 kg kehamassi kohta ja 1,0 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta kassile.

Parasiitidega nakatumise korral peab kordusravi(de) vajadus ja sagedus põhinema professionaalsetel nõuannetel ning võtma arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma elustiili.

Kass [kg]	Pipeti suurus	Pipeti maht [ml]	Imidaklopriid [mg/kg kehamassi kohta]	Moksidektiin [mg/kg kehamassi kohta]
≤ 4 kg	Advocate väikestele kassidele	0,4	Min. 10	Min. 1
> 4–8 kg	Advocate suurtele kassidele	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ja ennetamine

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirpude infestatsiooni ära 4 nädala jooksul. Keskkonnas olemasolevad vastsed võivad sõltuvalt ilmastikust kooruda 6 nädala jooksul või isegi hiljem pärast ravi. Seetõttu võib vajalikuks osutuda veterinaarravimiga ravi kombineerimine keskkonda mõjutavate kirbutõrje vahenditega, et katkestada kirpude elutsükkel ümbruses. Tulemuseks on kirpude populatsiooni kiirem vähenemine majapidamises. Kasutades kirpudest tingitud allergilise dermatiidi vastase ravistrateegia osana, tuleb veterinaarravimit manustada ühekuulise intervalliga.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekäiku.

Sügelislestade (*Notoedres cati*) infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Kopsu juusussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Aelurostrongylus abstrusus `e infestatsiooni ennetamine

Veterinaarravimit tuleb manustada kord kuus.

Aelurostrongylus abstrusus `e infestatsiooni ravi

Veterinaarravimit tuleb manustada kord kuus kolmel järjestikusel kuul.

Troglostrongylus brevior `i (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi

Veterinaarravimit tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul.

*Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi*

Manustada ühekordne annus veterinaarravimi.

Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) ennetamine

Kassid, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameussidega. Seetõttu on enne veterinaarravimiga ravi alustamist soovitatav järgida juhiseid lõigus 3.5.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaegadel, mil sääsed (südameusside vaheperemees) on aktiivsed, manustada veterinaarravimit regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Kui soovitakse südameusstõve tõrjeprogrammis mõni teine ravim asendada veterinaarravimiga tuleb esimene raviannus manustada 1 kuu pärast viimast endise veterinaarravimiga teostatud ravikorda.

Mitteohustatud piirkondades ei ole kassidel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Ümarusside ja soolenugiliste (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme*) infestatsiooni ravi

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega ja soolenugilistega taasnakatumise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib veterinaarravimit kasutada osana hooajalises kirpude ja seedekulglä ümarusside ennetusprogrammis.

Annustamisskeem tuhkrutele:

Ühele loomale manustada üks pipett veterinaarravimi täpilahust väikestele kassidele ja tuhkrutele (0,4 ml). Mitte ületada soovitatavat annust.

Parasiitidega nakatumise korral peaks kordusravi(de) vajadus ja sagedus põhinema professionaalsetel nõuannetel ning võtma arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma elustiili.

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ja ennetamine

Ühekordne ravimi manustamine hoiab edasise kirpude infestatsiooni ära 3 nädalaks. Massilise infestatsiooni korral võib vajalikuks osutuda kordusravi tegemine 2 nädala pärast.

Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) ennetamine

Tuhkrud, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameussidega. Seetõttu on enne veterinaarravimiga ravi alustamist soovitatav järgida juhiseid lõigus 3.5.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaegadel, mil sääsed (südameusside vaheperemees) on aktiivsed manustada veterinaarravimit regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega.

Mitteohustatud piirkondades ei ole tuhkrutel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Manustamisviis

Välispidiseks manustamiseks.

Eemaldada pipett pakendist. Hoides pipetti püstises asendis, keerata ja eemaldada kork. Pöörata kork ümber ja asetada tagurpidi pipetile ning pöörata korki, et eemaldada pipetilt kate (vt joonist).



Tõmmata looma turja ja kukla vahelises piirkonnas karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda, et pipeti sisu satuks otse nahale. Veterinaarravimi manustamisel kukla piirkonda väheneb võimalus, et loom saab seda kohta lakkuda. Veterinaarravimit manustada ainult tervele, kahjustamata nahale.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kuni 10-kordseid soovitatavaid annuseid talusid kassid hästi ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta.

Veterinaarravimi manustati kassipoegadele soovituslikust annusest kuni 5 korda suuremas annuses igal 2. nädalal, 6 korda ning olulisi kõrvaltoimeid ei esinenud. Täheledatai mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendust ja mööduvat kiiret hingamist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üleannustamise korral võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Veterinaarravimi manustati tuhkrutele soovituslikust annusest kuni 5 korda suuremas annuses igal 2. nädalal, 4 korda ning olulisi kõrvaltoimeid ei esinenud.

Juhusliku allaneelamise korral rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla suukaudne söe manustamine.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AB52

4.2 Farmakodünaamika

Imidaklopriid, 1-(6-kloor-3-püridüülmetüül)-N-nitro-imidasolidiin-2-ülideneamiin, on ektoparasititsiid, mis kuulub kloronikotinüülide gruppi. Keemiliselt kirjeldatakse seda kui kloronikotinüül nitroguanidiidi. Imidaklopriid toimib karpude vastsetesse ja täiskasvanud karpudesse. Lemmikloomade vahetus ümbruses olevad karpude vastsed hukuvad kokkupuutel selle veterinaarravimiga ravitud loomaga. Toimeaine on kõrge afiinsusega kirbu kesknärvisüsteemi postsünaptilise regiooni nikotiinergiliste atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Kolinergilise ülekande inhibeerumine putukatel viib paralüüsi ja surmani. Nõrga toime tõttu imetajate nikotiinergilistele retseptoritele ja eeldatava vähese penetratsiooni tõttu läbi hemato-entsefaalbarjääri ei oma aine toimet imetajate kesknärvisüsteemile. Imidaklopriidi farmakoloogiline toime imetajatele on minimaalne.

Moksidektiin, 23-(O-metüüloksiim)-F28249 alfa, on milbemütsiini perekonda kuuluv teise põlvkonna makrotsükliiline laktoon. See on parasititsiid, mis toimib paljudesse sise- ja välisparasiitidesse. Moksidektiin toimib *Dirofilaria immitis* e erinevatesse kasvujärgu vastsetesse (L3, L4). Samuti toimib aine seedekulgla nematoodidesse. Moksidektiin mõjutab GABA ja glutamaat-sõltuvaid kloriidkanaleid. Selle tagajärjel avanevad postsünaptilised kloori kanalid, suureneb kloori sissevool rakku, põhjustades seega parasiitidel neuromuskulaarse blokaadi. Tulemuseks on parasiidi lõtv paralüüs, millele järgneb surm ja/või väljutamine. Veterinaarravim omab püsivat toimet ja kaitses kassi 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatamise eest *Dirofilaria immitis* ega.

4.3 Farmakokineetika

Pärast paikset manustamist jaotub imidaklopriid kiiresti üle looma naha ühe päeva jooksul ning ainet võib leida kehapiinal kogu kahe raviprotseduuri vahele jääva intervalli vältel. Moksidektiin imendub läbi naha, saavutab maksimaalsed plasmakontsentratsioonid umbes 1-2 päeva jooksul pärast kassi ravimist. Pärast nahalt imendumist jaotub moksidektiin süsteemselt kõikjal keha kudedes, kuid oma lipofiilsuse tõttu kontsentreerub peamiselt rasvas. Väljutatakse plasmast aeglaselt raviprotseduuride vahele jääva kuu aja vältel.

Keskmine $t_{1/2}$ kassidel on vahemikus 18,7 ja 25,7 päeva.

Mitmete manustamiste järgset moksidektiini farmakokineetilisi omadusi hindavad uuringud on näidanud, et püsiv seerumitase kassidel saabub pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Konteineri materjal:

Valge polüpropüleenist üheannuseline pipett, mis on suletud valge polüpropüleenist keeratava korgiga. Ühikannuse pipetid on pakendatud polüvinüülkloriidist ja alumiiniumfooliumist blisterpakendisse.

Pakendi suurus:

Pappkarp, mis sisaldab kokku 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 või 42 üheannuselist pipetti ühes või mitmes blisterpakend. Iga üheannuseline pipett sisaldab 0,4 ml või 0,8 ml lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest imidaklopriid ja moksidektiin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

02.04.2003

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp. kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate, 40 mg + 10 mg täpilahus väikestele koertele (≤ 4 kg)
Advocate, 100 mg + 25 mg täpilahus keskmistele koertele ($> 4-10$ kg)
Advocate, 250 mg + 62.5 mg täpilahus suurtele koertele ($> 10-25$ kg)
Advocate, 400 mg + 100 mg täpilahus ülisuurtele koertele ($> 25-40$ kg)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (pipett) sisaldab:

Toimeained:

	Pipeti suurus	Imidaklopriid (imidaclopridum)	Moksidektiin (moxidectinum)
Advocate väikestele koertele (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate keskmistele koertele ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate suurtele koertele ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate ülisuurtele koertele ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	
Butüülhüdrosütolueen (E321)	1 mg/ml
Propüleenkarbonaat	

Selge kollakas kuni pruunikas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koertele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega. Veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on vajalik samaaegne kasutamine kirpude ja ühe või mitme muu parasiidi vastu:

- kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni raviks ja ennetamiseks,
- väivide (*Trichodectes canis*) infestatsiooniraviks,
- kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni, sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks,
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis* 'e L3 ja L4 vastsed) ennetamiseks,
- tsirkuleeriva mikrofilaaria (*Dirofilaria immitis*) infestatsiooni raviks,
- kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens*' i täiskasvanud vormid) raviks,
- kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens*' i L3 vastsed) ennetamiseks,
- tsirkuleerivate mikrofilariate (*Dirofilaria repens*) vähendamiseks,
- angiostrongüloosi (L4 vastsed ja *Angiostrongylus vasorum*'i noorvormid) ennetamiseks,

- *Angiostrongylus vasorum*'i ja *Crenosoma vulpis*'e infestatsiooni raviks,
- spirootserkoosi (*Spirocerca lupi*) ennetamiseks,
- *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni raviks,
- silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni raviks,
- seedekulgla ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara canis* ja *Ancylostoma caninum* ja *Uncinaria stenocephala* täiskasvanud – ja noorvormid, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis* täiskasvanud) infestatsiooni raviks.

Veterinaarravimi võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada koerakutsikatele vanuses alla 7 nädala.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada südameussile positiivsetel koertel klassifikatsiooniga 4. klass kuna selle ravimi ohutust ei ole sellises loomade grupis hinnatud.

Mitte kasutada kassidel. Selle asemel kasutada kassidel “Advocate kassidele” (0,4 või 0,8 ml), mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopridi ja 10 mg/ml moksidektiini.

Mitte kasutada tuhkritel. Kasutada tuhkritel vaid veterinaarravimi „Advocate väikestele kassidele ja tuhkritele“ (0,4 ml).

Mitte kasutada kanaarilindudel.

3.4 Erihoiatused

Looma lühiajalised kokkupuuted veega kuuajalise intervalli jooksul ei vähenda oluliselt veterinaarravimi toimet. Kuid sagedane sampoonega pesemine või veega kastmine võib veterinaarravimi toimet vähendada.

Arvestada tuleks võimalusega, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla puukide, kirpude, lestade, seedetrakti nematoodide, südame- ja/või kopsuusside taasnakatamise allikaks, ning neid tuleks vajadusel ravida sobiva ravimiga.

Parasiitidevastaste ravimite tarbetu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selektiivset survet resistentsusele ja viia efektiivsuse vähenemiseni. Otsus veterinaarravimi kasutamise kohta peab põhinema iga üksiku looma parasiidiliikide ja nakkuskoormuse või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

Veterinaarravimi efektiivsust täiskasvanud *Dirofilaria repens*' i vastu ei ole kliiniliselt uuritud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Alla 1 kg kaaluvate loomade ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Kogemuste puudumisel veterinaarravimi kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel, peab selliste loomade ravi põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Mitte manustada looma suhu, silma ega kõrva.

Jälgida, et loomad ei neelaks veterinaarravimit alla ja see ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu.

Hoolega järgida lõigus 3.9 kirjeldatud õiget pealekandmismeetodit, eriti seda, et ravimit tuleks kasutada selleks ette nähtud kohas, et minimeerida veterinaarravimi lakkumise ohtu loomadel.

Mitte lasta äsja ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida ravitud loomade kokkupuudet ravimata loomadega seni, kuni manustamiskoht on kuiv.

Kui veterinaarravimit manustatakse 3-4 erinevasse kohta, tuleb hoolikalt jälgida, et loom neid kohti ei lakuks (vt 3.9).

Veterinaarravim sisaldab moksidektiini (makrotsükliilist laktooni) mistõttu tuleb ravimi manustamisel kollidele või vana-inglise lambakoertele ja nendega seotud tõugudele või ristanditele eriti hoolikalt järgida ravimi kasutusjuhendit vt lõik 3.9; eriti jälgida, et kollid või vana-inglise lambakoerad ning seotud tõud või ristandid ravimit ära ei sööks.

Veterinaarravimi ohutust on hinnatud südameussi osas klassifikatsiooniga 1. ja 2. klassi koertel laboratoorseses uuringutes ja mõnedel 3. klassi koertel kliinilistes uuringutes. Seepärast peab selle haiguse ilmsete või raskete sümptomitega koertel kasutamine põhinema raviva loomaarsti poolt antud hoolikal kasu-riski hinnangul.

Kuigi eksperimentaalsed üleannustamise katsed on näidanud, et veterinaarravimit võib koertele nakkuse korral täiskasvanud südameussidega ohutult manustada, ei oma ravim toimet täiskasvanud *Dirofilaria immitis* 'esse. Seetõttu on soovitatav, et kõik koerad, vanuses 6 kuud või rohkem ja kes elavad ohustatud piirkonnas, oleksid südameusside suhtes testitud enne kui ravi alustatakse. Veterinaari juhiste järgi tuleks nakatunud koeri ravida täiskasvanud südameusside vastase ravimiga, et need eemaldada. Veterinaarravimi ohutust ei ole hinnatud kasutades seda samal päeval täiskasvanud vormide vastase ravimiga.

Imidaklopriid on toksiline lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada naha, silmade või suu ärritust.

Väga harvadel juhtudel võib pärast veterinaarravimi käsitlemist esineda individuaalseid nahareaktsioone (nagu näiteks tuimus, ärritus või põletus/tõmblustunne). Vältida kontakti nahaga, silmadega ja suuga.

Väga harvadel juhtudel võib veterinaarravim tundlikel isikutel esile kutsuda respiratoorset ärritust. Inimesed, kes on teadaolevalt bensüülalkoholi, imidaklopriidi või moksidektiini suhtes ülitundlikud peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Vältida kontakti naha, silmade ja suuga.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

Manustamiskoha kuivamiseni loomi mitte silitada ega kammida.

Juhuslikul nahale sattumisel pesta ravim kohe vee ja seebiga maha.

Juhuslikult ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad, või kui veterinaarravim neelati kogemata alla, pöörduda viivitamatult arsti poole nõu saamiseks ja näidata talle pakendi infolehte või silti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest imidaklopriid ja moksidektiin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele. Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes 4 päeva jooksul pärast ravi.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi lahusti võib jätta plekke või kahjustada teatud materjale nagu nahk, kangad, plastik ja töödeldud pinnad. Lasta manustamiskohal enne selliste materjalidega kokkupuutumist kuivada.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kõhulahtisus ¹ , Oksendamine ¹ Kõhimine ¹ , Düspnoe ¹ , Tahhüpnöe ¹ Isutus ¹ , Letargia ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Oksendamine
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Rasvane karvkate manustamiskohas ² Karvakadu manustamiskohas ² Manustamiskoha sügelus ² , Manustamiskoha punetus ² Käitumishäire (nt ärritus) ² Hüpersalivatsioon ⁴ Neuroloogilised nähud (nt ataksia, treemor) ⁵ Sügelus Isutus ³ , Letargia ³

¹ Need nähud on tavalised südameusside suhtes positiivsetel mikrofilareemiaga koertel ning on oht seedetrakti nähtude ja raskete hingamisteede nähtude tekkeks, mis võivad vajada kiiret veterinaarset ravi.

² Need tunnused kaovad ilma ravita.

³ Mõõduv ja seotud manustamiskoha tundlikkusega.

⁴ See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektnen manustamine muudab manustamiskoha lakkumise võimaluse minimaalseks.

⁵ Enamik neuroloogilisi nähte mõõduvad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

Tiinusja laktatsioon

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimiga ravimise perioodil mitte manustada teisi antiparasiitarseid makrotsükliilisi laktoone.

Koostoimeid veterinaarravimi ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite ja meditsiiniliste ning kirurgiliste protseduuride vahel ei ole täheldatud.

Veterinaarravimi ohutust ei ole hinnatud kasutades seda samal päeval täiskasvanud vormide vastase ravimiga, mis mõeldud täiskasvanud vormide eemaldamiseks.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Annustamiskeem:

Minimaalne soovituslik annus on 10 mg imidaklopriidi 1 kg kehamassi kohta ja 2,5 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta koerale.

Parasiitidega nakatumise korral peab kordusravi(de) vajadus ja sagedus põhinema professionaalsetel nõuannetel ning võtma arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma elustiili.

Koer [kg]	Pipeti suurus	Pipeti maht [ml]	Imidaklopriid [mg/kg kehamassi kohta]	Moksidektiin [mg/kg kehamassi kohta]
≤ 4 kg	Advocate väikesele koerale	0,4	Min.10	Min.2,5
> 4–10 kg	Advocate keskmisele koerale	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate suurele koerale	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate ülisuurele koerale	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ja ennetamine

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirpude infestatsiooni ära 4 nädala jooksul. Keskkonnas olemasolevad vastsed võivad sõltuvalt ilmastikust kooruda 6 nädala jooksul või isegi hiljem pärast ravi. Seetõttu võib vajalikuks osutuda veterinaarravimiga ravi kombineerimine keskkonda mõjutavate kirbutõrje vahenditega, et katkestada kirpude elutsükkel ümbruses. Tulemuseks on kirpude populatsiooni kiirem vähenemine majapidamises. Kasutades kirpudest tingitud allergilise dermatiidi vastase ravistrateegia osana, tuleb veterinaarravimit manustada ühekuulise intervalliga.

Väivide (*Trichodectes canis*) infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimid. 30 päeva pärast ravi on soovitatav loomade veterinaarne läbivaatus, kuna mõned loomad võivad vajada kordusravi.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit. Enne iga ravi puhastada kuulmekäik nahaosistest. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekäiku.

Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit kaks korda 4-nädalase vahega.

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi

Manustades ühekordne annus 2-4 korda 4-nädalaste vahedega toimib efektiivselt *Demodex canis*´esse ning kliinilised tunnused vähenevad märkimisväärselt, eriti just kergetel ja mõõdukatel juhtudel. Eriti rasked juhtumid vajavad pikemat ja sagedasemat ravi. Arsti juhiste järgi võib veterinaarravimit manustada kord nädalas, et saada kiiremat vastust ravile. Võimalusel tuleb ravi jätkata kuni nahakaabete analüüsid on negatiivsed vähemalt kahel kuul järjest.

Kui demodikoos esineb ühe osana paljude põhjustega haiguses, on soovitatav ka teisi samaaegselt esinevaid haigusi korralikult ravida.

Südameusstõve (*D. immitis*) ennetamine

Koerad, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameussidega. Seetõttu on enne veterinaarravimiga ravi alustamist soovitatav järgida juhiseid lõigus 3.5.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaegadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad endas ja kannavad üle *D. immitis'* e vastseid) on aktiivsed manustada veterinaarravimit regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Kui soovitakse südameusstõve tõrjeprogrammis mõni teine ravim asendada veterinaarravimiga tuleb esimene raviannus manustada 1 kuu pärast viimast endise ravimiga teostatud ravikorda.

Mitteohustatud piirkondades ei ole koertel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Kutaanse dirofilarioosi (*nahauss*) (*D. repens*) ennetamine

Kutaanse dirofilarioosi vältimiseks tuleb neil aastaegadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad endas ja kannavad üle *D. repens'* i vastseid) on aktiivsed, manustada veterinaarravimit regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt või siis 1 kuu enne esimest oodatavat kokkupuudet sääskedega. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumist sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin.

Mikrofilaariate (*D. immitis*) infestatsiooni ravi

Veterinaarravimit tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul.

Kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens'* i täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi

Veterinaarravimi tuleb manustada igakuiselt kuuel järjestikusel kuul.

Mikrofilaariate (*D. repens*) vähendamine

Manustada kord kuus neljal järjestikusel kuul.

Angiostrongylus vasorum' i infestatsiooni ravi ja ennetamine

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit. 30 päeva pärast ravi on soovitatav loomade veterinaarne läbivaatus, kuna mõned loomad võivad vajada kordusravi. Endemilistes piirkondades hoiab regulaarne, igakuine ravi ära angiostrongüloosi ning olemasoleva *Angiostrongylus vasorum'* i nakkuse.

Crenosoma vulpis' e infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Spirotserkoosi (*Spirocerca lupi*) ennetamine

Seda veterinaarravimi tuleb manustada kord kuus.

Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi

Seda veterinaarravimi tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul. Võimaliku taasnakatamise ärahoidmiseks on soovitatav kahe ravi vahepeal vältida autokoprofaagiat.

Silmaussi Thelazia callipaeda (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimi.

Ümarusside, soolenugiliste ja piugusside (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina ja Trichuris vulpis) infestatsiooni ravi

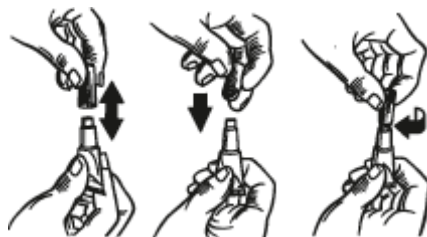
Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega taasnakatamise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib veterinaarravimit kasutada osana sesoonses kirpude ja seedekulglä ümarusside tõrjes.

Uuringud näitavad, et igakuine koerte ravi ennetab ka *Uncinaria stenocephala* infestatsiooni.

Manustamisviis

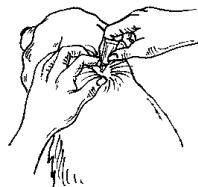
Välispidiseks manustamiseks.

Eemaldada pipett pakendist. Hoides pipetti püstises asendis, keerata ja eemaldada kork. Pöörata kork ümber ja asetada tagurpidi pipetile ning pöörata korki, et eemaldada pipetilt kate (vt joonist).



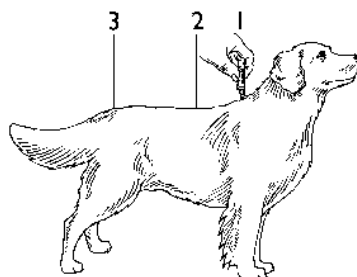
Koertele kehamassiga kuni 25 kg:

Seisval koeral lükata karvad abaluude vahel laiali nii, et nahk oleks nähtav. Kui võimalik, manustada veterinaarravimit kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda, et pipeti sisu satuks otse nahale.



Koertele kehamassiga üle 25 kg:

Ravimi mugavamaks manustamiseks peaks koer seisma. Kogu pipeti sisu manustada ühtlaselt 3-4 kohta selja keskjoonele (abaluude vahelt kuni sabajuureni). Igal manustamiskohal lükata karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Kui võimalik, manustada veterinaarravimit kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt, et osa pipeti sisu satuks otse nahale. Mitte manustada ühte kohta liiga palju, sest sel juhul võib veterinaarravim mööda looma külgi maha voolata.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kuni 10-kordseid soovitatud annuseid talusid koerad hästi ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta. 5-kordseid soovitatud miinimumannuseid manustatuna nädalaste vahedega 17 nädala jooksul talusid täiskasvanud koerad ilma kõrvaltoimeteta või soovimatute kliiniliste tunnusteta.

Veterinaarravimi manustati kutsikatele soovitatud annusest kuni 5 korda suuremas annuses igal 2. nädalal, 6 korda, olulisi kõrvaltoimeid ei tekkinud. Täheldati mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendust ja mööduvat kiiret hingamist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üleannustamisel võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Ivermektiinile tundlikud kollid talusid soovitatud annusest 5 korda suuremaid, igakuiselt manustatud annuseid ilma kõrvaltoimeteta, kuid ohutust ei ole uuritud iganädalasel manustamisel ivermektiinile tundlikel kollidel. Kui 40% annusest anti suukaudselt, täheldati raskeid neuroloogilisi häireid. Kui 10% soovituslikust annusest manustati suukaudselt, kõrvaltoimeid ei esinenud.

Täiskasvanud südameussidega nakatunud koerad talusid soovitatud annusest 5 korda suuremaid annuseid, manustatuna igal 2. nädalal 3 korda, ilma kõrvaltoimeteta.

Juhusliku allaneelamise korral rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla suukaudne söe manustamine.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AB52

4.2 Farmakodünaamika

Imidaklopriid, 1-(6-kloor-3-püridüülmetüül)-N-nitro-imidasolidiin-2-ülideneamiin, on ektoparasititsiid, mis kuulub kloronikotinüülide gruppi. Keemiliselt kirjeldatakse seda kui kloornikotinüül nitroguanidiidi. Imidaklopriid toimib kirpude vastsetesse ja täiskasvanud kirpudesse. Lemmikloomade vahetus ümbruses olevad kirpude vastsed hukkuvad kokkupuutel selle veterinaarravimiga ravitud loomaga. Toimeaine on kõrge afiinsusega kirbu kesknärvisüsteemi postsünaptilise regiooni nikotiinergiliste atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Kolinergilise ülekande inhibeerumine putukatel viib paralüüsi ja surmani. Nõrga toime tõttu imetajate nikotiinergilistele retseptoritele ja eeldatava vähese penetratsiooni tõttu läbi hematoentsefaalbarjääri aine imetajate kesknärvisüsteemile toimet ei oma. Imidaklopriidi farmakoloogiline toime imetajatele on minimaalne.

Moksidektiin, 23-(O-metüüloksiim)-F28249 alfa, on milbemütsiini perekonda kuuluv teise põlvkonna makrotsükliiline laktoon. See on parasititsiid, mis toimib paljudesse sise- ja välisparasiitidesse. Moksidektiin toimib *Dirofilaria immitis*' e erineva kasvujärgu vastsetesse (L1, L3, L4) ja *Dirofilaria repens*' i vastsetesse (L1, L3). Samuti toimib aine seedekulgla nematoodidesse. Moksidektiin mõjutab GABA ja glutamaat-sõltuvaid kloori kanaleid. Selle tagajärjel avanevad postsünapsis kloori kanalid, suurendades kloori sissevoolu rakku, mis kutsub esile neuromuskulaarse blokaadi. Tulemuseks on parasiidi lõtv paralüüs, millele järgneb surm ja/või väljutamine. Ravim omab püsivat toimet ja kaitseb koeri 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatamise eest järgmiste parasiitidega: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokineetika

Pärast paikset manustamist jaotub imidaklopriid kiiresti üle looma naha ühe päeva jooksul ning ainet võib leida kehapiinal kogu kahe raviprotseduuri vahele jääva intervalli vältel. Moksidektiin imendub läbi naha, saavutab maksimaalsed plasmakontsentratsioonid umbes 4-9 päeva jooksul pärast koera ravimist. Pärast nahalt imendumist jaotub moksidektiin süsteemselt kõikjal keha kudedes, kuid oma lipofiilsuse tõttu kontsentreerub peamiselt rasvas. Väljutatakse plasmast aeglaselt nagu ilmnes tuvastatavate moksidektiinide kontsentratsioonide alusel raviprotseduuride vahele jääva kuu aja vältel. $T_{1/2}$ koertel on ligikaudu 28,4 päeva.

Mitmete manustamiste järgset moksidektiini farmakokineetilisi omadusi hindavad uuringud on näidanud, et püsiv seerumitase koertel saabub pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Konteineri materjal:

Valge polüpropüleenist üheannuseline pipett, mis on suletud valge polüpropüleenist keeratava korgiga. Ühikannuse pipetid on pakendatud polüvinüülkloriidist ja alumiiniumfooliumist blisterpakendisse.

Pakendi suurus:

Pappkarp, mis sisaldab kokku 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 või 42 üheannuselise pipetti ühes või mitmes blisterpakendis. Iga üheannuselise pipetti sisaldab 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml või 4,0 ml lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest imidaklopriid ja moksidektiin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

02.04.2003

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp. kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP (milles 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetti)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**Advocate 40 mg + 4 mg täpilahus väikestele kassidele (≤ 4 kg) ja tuhkratele**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,4 ml pipett sisaldab:
40 mg imidaklopriidi, 4 mg moksidektiini.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

4. LOOMALIIGID

Tuhkur

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Välispidiseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco logo

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (milles 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetti)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate 80 mg + 8 mg täpilahus suurtele kassidele (> 4–8 kg)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 0,8 ml pipett sisaldab:
80 mg imidaklopriidi, 8 mg moksidektiini.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

4. LOOMALIIGID



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Välispidiseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco logo

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (milles 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetti)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate 40 mg + 10 mg täpilahus keskmistele koertele (≤ 4 kg)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 0,4 ml pipett sisaldab:
40 mg imidaklopriidi, 10 mg moksidektiini.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

4. LOOMALIIGID



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Välispidiseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco logo

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (milles 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetti)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate 100 mg + 25 mg täpilahus keskmistele koertele (> 4–10 kg)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml pipett sisaldab:
100 mg imidaklopriidi, 25 mg moksidektiini.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

4. LOOMALIIGID



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Välispidiseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco logo

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (milles 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetti)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate 250 mg + 62,5 mg täpilahus suurtele koertele (> 10–25 kg)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2,5 ml pipett sisaldab:
250 mg imidaklopriidi, 62,5 mg moksidektiini.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

4. LOOMALIIGID



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Välispidiseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco logo

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (milles 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetti)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate 400 mg + 100 mg täpilahus ülisuurtele koertele (> 25–40 kg)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 4 ml pipett sisaldab:
400 mg imidaklopriidi, 100 mg moksidektiini.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

4. LOOMALIIGID



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Välispidiseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco logo

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**Advocate väikestele kassidele ja tuhkruitele
PIPETT**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

≤ 4 kg

0,4 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**Advocate suurtele kassidele
Pipett**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

> 4–8 kg

0,8 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**Advocate väikestele koertele
PIPETT**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

≤ 4 kg

0,4 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**Advocate keskmistele koertele
PIPETT**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

> 4–10 kg

1,0 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**Advocate suurtele koertele
PIPETT**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

> 10–25 kg

2,5 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**Advocate ülisuurtele koertele
PIPETT**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

> 25–40 kg

4,0 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**Advocate väikestele kassidele ja tuhkruitele
BLISTER**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

40 mg imidaclopridum / 4 mg moxidectinum

≤ 4 kg

0,4 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**Advocate suurtele kassidele
BLISTER**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

80 mg imidaclopridum / 8 mg moxidectinum

> 4-8 kg

0,8 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**Advocate väikestele koertele
BLISTER**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

40 mg imidaclopridum / 10 mg moxidectinum

≤ 4 kg

0,4 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**Advocate keskmistele koertele
BLISTER**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

100 mg imidaclopridum / 25 mg moxidectinum

> 4-10 kg

1,0 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**Advocate suurtele koertele
BLISTER**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

250 mg imidaclopridum / 62,5 mg moxidectinum

> 10-25 kg

2,5 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**Advocate ülisuurtele koertele
BLISTER**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advocate



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

400 mg imidaclopridum / 100 mg moxidectinum

> 25-40 kg

4,0 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Advocate 40 mg + 4 mg täpilahus väikestele kassidele (≤ 4 kg) ja tuhkruitele
Advocate 80 mg + 8 mg täpilahus suurtele kassidele ($> 4-8$ kg)

2. Koostis

Üks annus (pipett) sisaldab:

	Pipeti suurus	Imidaklopriid (imidaclopridum)	Moksidektiin (moxidectinum)
Advocate väikestele kassidele (≤ 4 kg) ja tuhkruitele	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate suurtele kassidele ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Abiained: bensüülalkohol (E1519), 1 mg/ml butüülhüdrosütolueen (E321), propüleenkarbonaat

Selge kollakas kuni pruunikas lahus.

3. Loomaliigid



Kass ja tuhkur.

4. Näidustused

Kassidele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega. Veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on vajalik samaaegne kasutamine kirpude ja ühe või mitme muu parasiidi vastu:

- kirpude (*Ctenocephalides felis*) nakkuse raviks ja ennetamiseks,
- kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) nakkuse raviks,
- sügelislestade (*Notoedres cati*) nakkuse raviks,
- kopsujuusussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud vormid) nakkuse raviks,
- kopsuusstõve (*Aelurostrongylus abstrusus* `e L3 ja L4 vastsed) ennetamiseks,
- kopsuusside *Aelurostrongylus abstrusus* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- kopsuusside *Troglostrongylus brevior* (täiskasvanud vormid) raviks,
- silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud vormid) nakkuse raviks,
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis* `e L3 ja L4 vastsed) ennetamiseks,
- seedekulglä ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara cati* (solge) ja *Ancylostoma tubaeforme* (*kõõrpeauss*)) täiskasvanud – ja noorvormid) nakkuse raviks.

Veterinaarravimit või kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Tuhkruitele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega. Veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on vajalik samaaegne kasutamine kirpude ja ühe või mitme muu parasiidi vastu:

- kirpude (*Ctenocephalides felis*) nakkuse raviks ja ennetamiseks,

- südameusstõve (*Dirofilaria immitis*' e L3 ja L4 vastsed) ennetamiseks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada kassipoegadele vanuses alla 9 nädala.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.

Tuhkrutele: mitte kasutada Advocate suurtele kassidele (0,8 ml) või Advocate'i koertele (kõik suurused).

Mitte kasutada koertel. Selle asemel kasutada koertel "Advocate koertele", mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopriidi ja 25 mg/ml moksidektiini.

Mitte kasutada kanaarilindudel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Veterinaarravimi efektiivsust ei ole testitud tuhkritel kehamassiga üle 2 kg ning seetõttu võib toime pikkus olla neil lühem.

Looma lühiajalised kokkupuuted veega, 1-2 korda, ravikordade vahele jääva kuuajalise intervalli jooksul ei vähenda oluliselt preparaadi toimet. Kuid sagedane šampooniga pesemine või veega kastmine võib küll preparaadi toimet vähendada.

Parasiitidevastaste ravimite tarbetu kasutamine või pakendi infolehes antud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selektiivset survet resistentsusele ja viia efektiivsuse vähenemiseni. Otsus veterinaarravimi kasutamise kohta peab põhinema parasiidiliikide ja nakkuskoormuse või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

Arvestada tuleks võimalusega, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla puukide, kirpude, lestade, seedetrakti nematoodide, südame- ja/või kopsuusside taasnakatamise allikaks, ning neid tuleks vajadusel ravida sobiva ravimiga.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Alla 1 kg kaaluvate kasside ja alla 0,8 kg kaaluvate tuhkrite ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Kogemuste puudumisel veterinaarravimi kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel, peab selliste loomade ravi põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Mitte manustada looma suhu, silma ega kõrva.

Jälgida, et loomad ei neelaks veterinaarravimit alla ja see ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu.

Hoolega kaaluda lõigus „Soovitused õige manustamise osas“ kirjeldatud õiget pealekandmismeetodit, eriti seda, et ravimit tuleks kasutada selleks ette nähtud kohas, et minimeerida veterinaarravimi lakkumise ohtu loomadel.

Mitte lasta äsja ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida ravitud loomade kokkupuudet ravimata loomadega seni, kuni manustamiskoht on kuiv.

Kassidele ja tuhkruitele, kes elavad või reisivad piirkondades, kus on oht nakatuda südameussidega, on soovitatav manustada veterinaarravimit kord kuus, et kaitsta loomi nakatumise eest.

Kuna südameusstõve diagnoosimise täpsus on piiratud, on soovitatav enne profülaktilise ravi alustamist uurida kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse ja tuhkruid südameusside suhtes, sest kassidel ja tuhkruitel, kellel on täiskasvanud südameussid, võib ravi põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa arvatud surm. Kui on diagnoositud nakkus täiskasvanud südameussidega, tuleb haigust ravida vastavalt kasutuselolevatele teaduslikele ravimeetoditele.

Individuaalselt võib teatud kassidel *Notoedres cati* nakkus olla raske. Selliste raskete juhtumite korral on vajalik kaasnev toetav ravi, kuna ravi vaid selle veterinaarravimiga ei pruugi olla piisav looma surma vältimiseks.

Veterinaarravimi ohutus ei ole kindlaks tehtud *T. breviori* raskete kliiniliste nähtudega kassidel. Veterinaarravimi kasutamine sellistel juhtudel peab põhinema loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Imidaklopriid on toksiline lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada naha, silmade või suu ärritust
Väga harvadel juhtudel võib pärast veterinaarravimi käsitlemist esineda individuaalselt nahareaktsioone (nagu näiteks tuimus, ärritus või põletus/ tõmblustunne).
Väga harvadel juhtudel võib veterinaarravim tundlikel isikutel esile kutsuda respiratoorset ärritust. Inimesed, kes on teadaolevalt bensüülalkoholi, imidaklopriidi või moksidektiini suhtes ülitundlikud peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.
Vältida kontakti naha, silmade ja suuga.
Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.
Pärast kasutamist pesta käed.
Manustamiskoha kuivamiseni loomi mitte silitada ega kammida.
Juhuslikul nahale sattumisel pesta ravim kohe vee ja seebiga maha.
Juhuslikult ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.
Kui tunnused nahal ja silmades püsivad, või kui veterinaarravim neelati kogemata alla, pöörduda koheselt arsti poole nõuande saamiseks ja näidata talle pakendi infolehte või silti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest imidaklopriid ja moksidektiin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi lahusti võib jätta plekke või kahjustada teatud materjale nagu nahk, kangad, plastik ja töödeldud pinnad. Lasta manustamiskohal enne selliste materjalidega kokkupuutumist kuivada.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimiga ravimise perioodil mitte manustada teisi antiparasitaarseid makrotsükliilisi laktoone.

Koostoimed veterinaarravimi ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite ja meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel puuduvad.

Üleannustamine

Kuni 10-kordseid soovitatavaid annuseid talusid kassid hästi ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta. Veterinaarravimi manustati kassipoegadele soovituslikust annusest kuni 5 korda suuremas annuses igal 2. nädalal, 6 korda ning olulisi kõrvaltoimeid ei esinenud. Täheledatai mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendust ja mööduvat kiiret hingamist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üleannustamise korral võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleksi, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Veterinaarravimi manustati tuhkruitele soovituslikust annusest kuni 5 korda suuremas annuses igal 2. nädalal, 4 korda ning olulisi kõrvaltoimeid ei esinenud.

Juhusliku allaneelamise korral rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla suukaudne söe manustamine.

7. Kõrvaltoimed

Kass ja tuhkur:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
Rasvane karvkate manustamiskohas ¹ Oksendamine ¹ Ülitundlikkusreaktsioon (lokaalne) Erüteem ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Käitumishäire (nt ärritus) ² Hüpersalivatsioon ^{3,4} Neuroloogilised nähud ³ Sügelus ⁵ Isutus ² , Letargia ²

¹ Need tunnused kaovad ilma ravita.

² Möödu ja seotud manustamiskoha tundlikkusega.

³ Enamasti mööduvad, esinevad kui loom lakub pärast ravimi manustamist manustamiskohta.

⁴ See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektne manustamine muudab manustamiskoha lakkumise võimaluse minimaalseks.

⁵ Kassidel mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Välispidiseks manustamiseks.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Annustamiskeem kassidele:

Minimaalne soovituslik annus on 10 mg imidaklopriidi 1 kg kehamassi kohta ja 1,0 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta kassile.

Parasiitidega nakatumise korral peab kordusravi(de) vajadus ja sagedus põhinema professionaalsetel nõuannetel ning võtma arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma elustiili.

Kass[kg]	Pipeti suurus	Pipeti maht [ml]	Imidaklopriid [mg/kg kehamassi kohta]	Moksidektiin [mg/kg kehamassi kohta]
≤ 4 kg	Advocate väikestele kassidele	0,4	Min. 10	Min. 1
> 4–8 kg	Advocate suurtele kassidele	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) nakkuse ravi ja ennetamine

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirpude infestatsiooni ära 4 nädala jooksul. Keskkonnas olemasolevad vastsed võivad sõltuvalt ilmastikust, kooruda 6 nädala jooksul või isegi hiljem pärast ravi. Seetõttu võib vajalikuks osutuda veterinaarravim ravi kombineerimine keskkonda mõjutavate kirbutõrje vahenditega, et katkestada kirpude elutsükkel ümbruses. Tulemuseks on kiirem kirpude populatsiooni vähenemine majapidamises. Kasutades kirpudest tingitud allergilise dermatiidi vastase ravistrateegia osana, tuleb veterinaarravimit manustada ühekuulise intervalliga.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) nakkuse ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit. 30 päeva pärast ravi on soovitav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekäiku.

Sügelislestade (*Notoedres cati*) nakkuse ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Kopsu juusussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud vormid) nakkuse ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Aelurostrongylus abstrusus nakkuse ennetamine

Veterinaarravimit tuleb manustada kord kuus.

Aelurostrongylus abstrusus 'e nakkuse ravi

Veterinaarravimit tuleb manustada kord kuus kolmel järjestikusel kuul.

Troglostrongylus brevior (täiskasvanud) nakkuse ravi

Veterinaarravimit tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul.

Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud vormid) nakkuse ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) ennetamine

Kassid, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameussidega. Seetõttu on enne veterinaarravimiga ravi alustamist soovitatav järgida juhiseid lõigus "Erihoiatused".

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaegadel mil sääsed (südameusside vaheperemees) on aktiivsed, manustada veterinaarravimit regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimi võib manustada aastaringselt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks veterinaarravimi i manustamise rutiin. Kui soovitakse südameusstõve tõrjeprogrammis mõni teine ravim asendada veterinaarravimiga tuleb esimene raviannus manustada 1 kuu pärast viimast endise veterinaarravimiga teostatud ravikorda.

Mitteohustatud piirkondades ei ole kassidel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Ümarusside ja soolenugiliste (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme*) nakkuse ravi

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega ja soolenugilistega taasnakatumise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib veterinaarravimi kasutada osana hooajalises kirpude ja seedekulglä ümarusside ennetusprogrammis.

Annustamisskeem tuhkruitele:

Ühele loomale manustada üks pipett veterinaarravimit täpilahus väikestele kassidele (0,4 ml). Mitte ületada soovitatavat annust.

Parasiitidega nakatumise korral peaks kordusravi(de) vajadus ja sagedus põhinema professionaalsetel nõuannetel ning võtma arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma elustiili.

Kirpudega (*Ctenocephalides felis*) nakatumise ravi ja ennetamine

Ühekordne ravimi manustamine hoiab edasise kirpudega nakatumise ära 3 nädalaks. Massilise nakkuse korral võib vajalikuks osutuda kordusravi tegemine 2 nädala pärast.

Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) ennetamine

Tuhkrud, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameussidega. Seetõttu on enne veterinaarravimiga ravi alustamist soovitatav järgida juhiseid lõigus "Erihoiatused".

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaegadel, mil sääsed (südameusside vaheperemees) on aktiivsed manustada veterinaarravimit regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega.

Mitteohustatud piirkondades ei ole tuhkruitel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

9. Soovitused õige manustamise osas

Eemaldada pipett pakendist. Hoides pipetti püstises asendis, keerata ja eemaldada kork. Pöörata kork ümber ja asetada see tagurpidi pipetile ning pöörata korki, et eemaldada pipetilt kate nagu on näidatud joonisel 1.

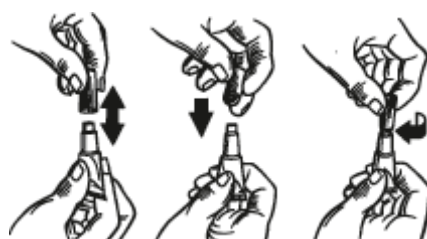
Tõmmata looma turja ja kukla vahelises piirkonnas karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda, et pipeti sisu satuks otse nahale nagu on näidatud joonisel 2. Veterinaarravimi manustamisel kukla piirkonda väheneb võimalus, et loom saab manustamiskohta lakkuda. Veterinaarravimit manustada ainult tervele, kahjustamata nahale.

Ühekeelse pakendi korral:

<Selgitavad pildid on leitavad all.>

Mitmekeelse pakendi korral:

<Selgitavad pildid on leitavad pakendi infolehe lõpus.>



Joonis 1



Joonis 2

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest imidaklopriid ja moksidektiin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurus

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

Pakendi suurus:

Pappkarp, mis sisaldab kokku 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 või 42 üheannuseline pipetti ühes või mitmes blisterpakend. Iga üheannuseline pipett sisaldab 0,4 ml või 0,8 ml lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

17. Muu teave

Imidaklopriid toimib kirpude vastsetesse ja täiskasvanud kirpudesse. Lemmikloomade vahetus ümbruses olevad kirpude vastsed hukuvad ravitud loomaga kokkupuutel.

Veterinaarravim omab püsivat toimet ja kaitseb kassi 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatamise eest *Dirofilaria immitis*'ega.

Mitmete manustamiste järgset moksidektiini farmakokineetilisi omadusi hindavad uuringud on näidanud, et püsiv seerumitase kassidel saabub pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Advocate 40 mg + 10 mg täpilahus väikestele koertele (≤ 4 kg)
Advocate 100 mg + 25 mg täpilahus keskmistele koertele (> 4 –10 kg)
Advocate 250 mg + 62.5 mg täpilahus suurtele koertele (> 10 –25 kg)
Advocate 400 mg + 100 mg täpilahus ülisuurtele koertele (> 25 –40 kg)

2. Koostis

Üks annus (pipett) sisaldab:

	Pipeti suurus	Imidaklopriid (imidaclopridum)	Moksidektiin (moxidectinum)
Advocate väikestele koertele (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate keskmistele koertele (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate suurtele koertele (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Advocate ülisuurtele koertele (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Abiained: bensüülalkohol (E1519), 1 mg/ml butüülhüdrosütolueen (E321), propüleenkarbonaat.
Selge kollakas kuni pruunikas lahus.

3. Loomaliigid



Koer.

4. Näidustused

Koertele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega. Veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on vajalik samaaegne kasutamine kirpude ja ühe või mitme muu parasiidi vastu:

- kirpude (*Ctenocephalides felis*) nakkuse raviks ja ennetamiseks,
- väivide (*Trichodectes canis*) nakkuse raviks,
- kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) nakkuse, sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks,
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis* `e L3 ja L4 vastsed) ennetamiseks,
- tsirkuleeriva mikrofilaria (*Dirofilaria immitis*) nakkuse raviks,
- kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens*' i täiskasvanud vormid) raviks,
- kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens*' i L3 vastsed) ennetamiseks,
- tsirkuleerivate mikrofilariate (*Dirofilaria repens*) vähendamiseks,
- angiostrongüloosi (L4 vastsed ja *Angiostrongylus vasorum*'i noorvormid) ennetamiseks,
- *Angiostrongylus vasorum*'i ja *Crenosoma vulpis*'e nakkuse raviks,
- spirotserkoosi (*Spirocerca lupi*) ennetamiseks,
- *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (täiskasvanud vormid) nakkuse raviks,
- silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud vormid) nakkuse raviks,
- seedekulglä ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara canis* (solge) ja *Ancylostoma caninum* (kõõrpeauss) ja *Uncinaria stenocephala* (kidauss) täiskasvanud – ja noorvormid, *Toxascaris leonina* (solge) ja *Trichuris vulpis* (piuguss) täiskasvanud) nakkuse raviks.

Veterinaarravim võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada koerakutsikatele vanuses alla 7 nädala.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada südameussile positiivsetel koertel klassifikatsiooniga 4. klass kuna selle veterinaarravimi ohutust ei ole sellises loomade grupis hinnatud.

Mitte kasutada kassidel. Selle asemel kasutada kassidel “Advocate kassidele”, mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopridi ja 10 mg/ml moksidektiini.

Mitte kasutada tuhkritel. Kasutada tuhkritel vaid veterinaarravimi „Advocate väikestele kassidele ja tuhkritele“ (0,4 ml).

Mitte kasutada kanaarilindudel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Looma lühiajalised kokkupuuted veega ravikordade vahele jääva kuuajalise intervalli jooksul ei vähenda oluliselt veterinaarravimi toimet. Kuid sagedane shampoooniga pesemine või veega kastmine võib veterinaarravimi toimet vähendada.

Parasiitidevastaste ravimite tarbetu kasutamine või pakendi infolehes antud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selektiivset survet resistentsusele ja viia efektiivsuse vähenemiseni. Otsus veterinaarravimi kasutamise kohta peab põhinema iga üksiku looma parasiidiliikide ja nakkuskoormuse või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

Arvestada tuleks võimalusega, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla puukide, kirpude, lestade, seedetrakti nematoodide, südame- ja/või kopsuusside taasnakatamise allikaks, ning neid tuleks vajadusel ravida sobiva ravimiga.

Veterinaarravimi efektiivsust täiskasvanud *Dirofilaria repens*' i vastu ei ole kliiniliselt uuritud.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Alla 1 kg kaaluvate loomade ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Väheste kogemuste tõttu veterinaarravimi kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel, peab selliste loomade ravi põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Mitte manustada looma suhu, silma ega kõrva.

Jälgida, et loomad ei neelaks veterinaarravimit alla ja see ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu. Hoolega kaaluda lõigus „Soovitused õige manustamise osas“ kirjeldatud õiget pealekandmismeetodit, eriti seda, et veterinaarravimit tuleks kasutada selleks ette nähtud kohas, et minimeerida veterinaarravimi lakkumise ohtu loomadel.

Mitte lasta äsja ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida ravitud loomade kokkupuudet ravimata loomadega seni, kuni manustamiskoht on kuiv. Kui veterinaarravimi manustatakse 3-4 erinevasse kohta tuleb jälgida, et loom ei lakuks manustamiskohti.

Veterinaarravim sisaldab moksidektiini (makrotsükline laktoon), mistõttu tuleb ravimi manustamisel kollidele või vana-inglise lambakoertele nendega seotud tõugudele või ristanditele eriti hoolikalt järgida veterinaarravimi kasutusjuhendit vt lõigus „Soovitused õige manustamise osas“ Eriti jälgida, et kollid või vana-inglise lambakoerad ning seotud tõud või ristandid ravimit ära ei sööks.

Veterinaarravimi ohutust on hinnatud südameussi osas klassifikatsiooniga 1. ja 2.klassi koertel laboratoorseses uuringutes ja mõnedel 3. klassi koertel kliinilistes uuringutes. Seepärast peab selle haiguse ilmsete või raskete sümptomitega koertel kasutamine põhinema raviva loomaarsti poolt antud hoolikal kasu-riski hinnangul.

Kuigi eksperimentaalsed üleannustamise katsed on näidanud, et veterinaarravimit võib koertele nakkuse korral täiskasvanud südameussidega ohutult manustada, ei oma ravim toimet täiskasvanud *Dirofilaria immitis*’esse. Seetõttu on soovitatav, et kõik koerad vanuses 6 kuud või rohkem ja elavad ohustatud piirkonnas, oleksid südameusside suhtes testitud enne ravi alustamist. Veterinaari juhiste järgi tuleks nakatunud koeri ravida täiskasvanud südameusside vastase ravimiga, et need eemaldada. Veterinaarravimi ohutust ei ole hinnatud kasutades seda samal päeval täiskasvanud vormide vastase ravimiga.

Imidaklopriid on toksiline lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada naha, silmade või suu ärritust
Väga harvadel juhtudel võib pärast veterinaarravimi käsitlemist esineda individuaalseid nahareaktsioone (nagu näiteks tuimus, ärritus või põletus/tõmblustunne). Vältida kontakti nahaga, silmadega ja suuga.
Väga harvadel juhtudel võib veterinaarravim tundlikel isikutel esile kutsuda respiratoorset ärritust. Inimesed, kes on teadaolevalt bensüülalkoholi, imidaklopriidi või moksidektiini suhtes ülitundlikud peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.
Vältida kontakti naha, silmade ja suuga.
Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.
Pärast kasutamist pesta käed.
Manustamiskoha kuivamiseni loomi mitte silitada ega kammida.
Juhuslikul nahale sattumisel pesta ravim kohe vee ja seebiga maha.
Juhuslikult ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.
Kui tunnused nahal või silmades püsivad, või kui veterinaarravim neelati kogemata alla, pöörduda viivitamatult arsti poole nõu saamiseks ja näidata pakendi infolehte või silti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest imidaklopriid ja moksidektiin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele. Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes 4 päeva jooksul pärast ravi.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi lahusti võib jätta plekke või kahjustada teatud materjale nagu nahk, kangad, plastik ja töödeldud pinnad. Lasta manustamiskohal enne selliste materjalidega kokkupuutumist kuivada.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimiga ravimise perioodil mitte manustada teisi antiparasiitarseid makrotsükliisi laktoone.

Koostoimed veterinaarravimi ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite ja meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel puuduvad.

Veterinaarravimi ohutust ei ole hinnatud kasutades seda samal päeval täiskasvanud vormide vastase ravimiga, mis mõeldud täiskasvanud vormide eemaldamiseks.

Üleannustamine

Kuni 10-kordseid soovitatud annuseid talusid koerad hästi ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta. 5-kordseid soovitatud miinimumannuseid manustatuna nädalaste vahedega 17 nädala jooksul talusid vanemad kui 6 kuused koerad ilma kõrvaltoimeteta või soovimatute kliiniliste tunnusteta.

Veterinaarravimi manustati kutsikatele soovitatud annusest kuni 5 korda suuremas annuses igal 2. nädalal, 6 korda, olulisi kõrvaltoimeid ei tekkinud. Täheldati mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendust ja mööduvat kiiret hingamist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üleannustamisel võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleksi, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Ivermektiinile tundlikud kollid talusid soovitatud annusest 5 korda suuremaid, igakuiselt manustatud annuseid ilma kõrvaltoimeteta, kuid ohutust ei ole uuritud iganädalasel manustamisel ivermektiinile tundlikel kollidel. Kui 40% annusest anti suukaudselt, täheldati raskeid neuroloogilisi häireid. Kui 10% soovituslikust annusest manustati, suukaudselt kõrvaltoimeid ei esinenud.

Täiskasvanud südameussidega nakatunud koerad talusid soovitatud annusest 5 korda suuremaid annuseid, manustatuna igal 2. nädalal 3 korda, ilma kõrvaltoimeteta.

Juhusliku allaneelamise korral rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla suukaudne söe manustamine.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Kõhulahtisus ¹ , Oksendamine ¹ Kõhimine ¹ , Düspnoe ¹ , Tahhüpnöe ¹ Isutus ¹ , Letargia ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
Oksendamine
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Rasvane karvkate manustamiskohas ² Karvakadu manustamiskohas ² Manustamiskoha sügelus ² , Manustamiskoha punetus ² Käitumishäire (nt ärrituvus) ³ Hüpersalivatsioon ⁴ Neuroloogilised nähud (nt ataksia, treemor) ⁵

Sügelus

Isutus³, Letargia³

¹ Need nähud on tavalised südameusside suhtes positiivsetel mikrofilareemiaga koertel ning on oht seedetrakti nähtude ja raskete hingamisteede nähtude tekkeks, mis võivad vajada kiiret veterinaarset ravi.

² Need tunnused kaovad ilma ravita.

³ Mõõduv ja seotud manustamiskoha tundlikkusega.

⁴ See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektnen manustamine muudab manustamiskoha lakkumise võimaluse minimaalseks.

⁵ Enamik neuroloogilisi nähte mööduvad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Välispidiseks manustamiseks.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Annustamisskeem:

Minimaalne soovituslik annus on 10 mg imidaklopriidi 1 kg kehamassi kohta ja 2,5 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta koerale.

Parasiitidega nakatumise korral peab kordusravi(de) vajadus ja sagedus põhinema professionaalsetel nõuannetel ning võtma arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma elustiili.

Koer[kg]	Pipeti suurus	Pipeti maht [ml]	Imidaklopriid [mg/kg kehamassi kohta]	Moksidektiin [mg/kg kehamassi kohta]
≤ 4 kg	Advocate väikesele koerale	0,4	Min.10	Min.2,5
> 4–10 kg	Advocate keskmisele koerale	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate suurele koerale	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate ülisuurele koerale	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) nakkuse ravi ja ennetamine

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirpude infestatsiooni ära 4 nädala jooksul. Keskkonnas olemasolevad vastsed võivad sõltuvalt ilmastikust kooruda 6 nädala jooksul või isegi hiljem pärast ravi. Seetõttu võib vajalikuks osutuda veterinaarravimiga ravi kombineerimine keskkonda mõjutavate kibutõrje vahenditega, et katkestada kirpude elutsüklil ümbruses. Tulemuseks on kiirem kirpude populatsiooni vähenemine majapidamises. Kasutades kirpudest tingitud allergilise dermatiidi vastase ravistrateegia osana, tuleb veterinaarravimit manustada ühekuulise intervalliga.

Väivide (*Trichodectes canis*) nakkuse ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit. 30 päeva pärast ravi on soovitatav loomade veterinaarne läbivaatus, kuna mõned loomad võivad vajada kordusravi.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) nakkuse ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit. Enne iga ravi puhastada kuulmekäik nahaosistest. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekäiku.

Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit kaks korda 4-nädalase vahega.

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi

Manustades ühekordne annus 2-4 korda 4-nädalaste vahedega toimib efektiivselt *Demodex canis*`esse ning kliinilised tunnused vähenevad märkimisväärselt, eriti just kergetel ja mõõdukatel juhtudel. Eriti rasked juhtumid vajavad pikemat ravi. Arsti juhiste järgi võib veterinaarravimit manustada kord nädalas, et saada kiiremat vastust ravile. Võimalusel tuleb ravi jätkata kuni nahakaabete analüüs on negatiivsed vähemalt kahel kuul järjest. Koertel tuleb ravi peatada kui ei ole nähtavat paranemist või lestade koguse vähenemist proovides peale kahekuulist ravi. Rakendada alternatiivset ravi. Pea nõu oma loomaarstiga.

Kui demodikoos esineb ühe osana paljude põhjustega haigestumises, on soovitatav ka teisi samaaegselt esinevaid haigusi korralikult ravida.

Südameusstõve (*D. immitis*) ennetamine

Koerad, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameussidega. Seetõttu on enne ravi alustamist veterinaarravimiga soovitatav järgida juhiseid lõigus "Erihoiatused".

Südameusstõve ja kutaanse dirofilarioosi vältimiseks tuleb neil aastaegadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad endas ja kannavad üle *D. immitis* `e vastseid) on aktiivsed, manustada preparaati regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Kui soovitakse südameusstõve tõrjeprogrammis mõni teine ravim asendada veterinaarravimiga tuleb esimene raviannus manustada 1 kuu pärast viimast endise ravimiga teostatud ravikorda.

Mitteohustatud piirkondades ei ole koertel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Kutaanse dirofilarioosi (nahauss) (*D. repens*) ennetamine

Kutaanse dirofilarioosi vältimiseks tuleb neil aastaegadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad endas ja kannavad üle *D. repens* `i vastseid) on aktiivsed manustada veterinaarravimit regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt või siis 1 kuu enne esimest oodatavat kokkupuudet sääskedega. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumist sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin.

Mikrofilaariate (*D. immitis*) nakkuse ravi

Veterinaarravimit tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul.

Kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens* `i täiskasvanud vormid) ravi

Veterinaarravimi tuleb manustada igakuiselt kuuel järjestikusel kuul.

Mikrofilaariate (*D. repens*) vähendamine

Manustada kord kuus neljal järjestikusel kuul.

Angiostrongylus vasorum'i nakkuse ravi ja ennetamine

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit. 30 päeva pärast ravi on soovitatav loomade veterinaarne läbivaatus, kuna mõned loomad võivad vajada kordusravi.

Endeemilistes piirkondades hoiab regulaarne, igakuine ravi ära angiostrongüloosi ning olemasoleva *Angiostrongylus vasorum*'i nakkuse.

Crenosoma vulpis'e nakkuse ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Spirotserkoosi (Spirocerca lupi) ennetamine

Seda veterinaarravimi tuleb manustada kord kuus.

Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (täiskasvanud vormid) nakkuse ravi

Seda veterinaarravimi tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul. Võimaliku taasnakatamise ärahoidmiseks on soovitatav kahe ravi vahepeal vältida autokoprofaagiat.

Silmaussi Thelazia callipaeda (täiskasvanud vormid) nakkuse ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimi.

Ümarusside, soolenugiliste ja piugusside ravi (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina ja Trichuris vulpis*) nakkuse ravi

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega taasnakatamise ohtu. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib veterinaarravimit kasutada osana sesoonses karpude ja seedekulglä ümarusside tõrjes.

Uuringud näitavad ka, et igakuine koerte ravi ennetab ka *Uncinaria stenocephala* nakkust.

9. Soovitused õige manustamise osas

Eemaldada pipett pakendist. Hoides pipetti püstises asendis, keerata ja eemaldad kork. Pöörata kork ümber ja asetada tagurpidi pipetile ning pööra, et eemaldada pipetilt kate nagu on näidatud joonisel 1.

Koortele kehamassiga kuni 25 kg:

Seisval koeral lükata karvad abaluude vahel laiali nii, et nahk oleks nähtav. Kui võimalik, manustada veterinaarravimit kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda, et pipeti sisu satuks otse nahale nagu on näidatud joonisel 2.

Koortele kehamassiga üle 25 kg:

Ravimi mugavamaks manustamiseks peaks koer seisma. Kogu pipeti sisu manustada ühtlaselt 3-4 kohta selja keskjoonele (abaluude vahelt kuni sabajuureni). Igal manustamiskohal lükata karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Kui võimalik, manustada veterinaarravimit kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt nii, et osa pipeti sisu satuks otse nahale. Mitte manustada ühte

kohta liiga palju, sest sel juhul võib preparaat mööda looma külgi maha voolata nagu on näidatud joonisel 3.

Ühekeelse pakendi korral:

<Selgitavad pildid on leitavad all.>

Mitmekeelse pakendi korral:

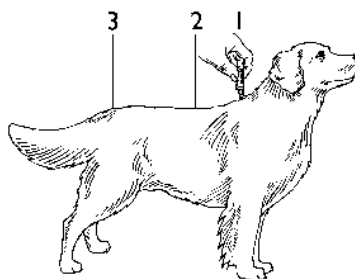
<Selgitavad pildid on leitavad pakendi infolehe lõpus.>



Joonis 1



Joonis 2



Joonis 3

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest imidaklopriid ja moksidektiin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

Pakendi suurus:

Pappkarp, mis sisaldab kokku 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 või 42 üksikannuse pipetti ühes või mitmes blisterpakend. Iga üksikannuse pipett sisaldab 0,4 ml 1,0 ml, 2,5ml või 4,0 ml lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

17. Muu teave

Imidaklopriid toimib kirpude vastsetesse ja täiskasvanud kirpudesse. Lemmikloomade vahetus ümbruses olevad kirpude vastsed hukuvad ravitud loomaga kokkupuutel.

Veterinaarravim omab püsivat toimet ja kaitseb koeri 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatamise eest järgmiste parasiitidega: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Mitmete manustamiste järgset moksidektiini farmakokineetilisi omadusi hindavad uuringud on näidanud, et püsiv seerumitase koertel saabub pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.