

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 40 mg + 4 mg šķīdums pilināšanai maza auguma kaķiem (≤ 4 kg) un mājas seskiem
Advocate 80 mg + 8 mg šķīdums pilināšanai liela auguma kaķiem ($> 4-8$ kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (pipete) satur:

Aktīvās vielas:

	Deva pipetē	Imidakloprīds (imidaclopridum)	Moksidektīns (moxidectinum)
Advocate maza auguma kaķiem (≤ 4 kg) un mājas seskiem	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate liela auguma kaķiem ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	
Butilēts hidroksitoluols (E321)	1 mg/ml
Propilēnkarbonāts	

Dzidrs, dzeltens līdz brūngans šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi un mājas seski.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķiem, kuriem ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties. Veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja vienlaikus ir indicēta lietošana pret blusām un vienu vai vairākiem citiem mērķa parazītiem:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
- ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai;
- notoedrozes (*Notoedres cati*) ārstēšanai;
- plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- plaušu tārpu (*Aelurostrongylus abstrusus* kāpuru L3/L4 stadija) invāzijas kontrolei;
- plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- plaušu tārpu *Troglostrongylus brevior* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) slimības kontrolei;
- gremošanas trakta nematožu (*Toxocara cati* un *Ancylostoma tubaeforme* L4 kāpuru stadija, nenobrieduši pieauguši īpatņi un pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Mājas seskiem, kuriem ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv invadēšanās risks. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja vienlaikus ir indicēta lietošana pret blusām un sirdstārpu slimības kontrolei:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
- sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) slimības kontrolei.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 9 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Mājas seskiem: nelietot “Advocate liela auguma kaķiem” (0,8 ml) vai “Advocate suņiem” (jebkura izmēra).

Nelietot suņiem. Tā vietā suņiem lietot atbilstošas zāles “Advocate suņiem”, kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 25 mg/ml.

Nelietot kanārijputniņiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šo veterināro zāļu iedarbība nav pārbaudīta mājas seskiem, kuri ir smagāki par 2 kg, tādēļ iedarbības ilgums šiem dzīvniekiem var būt īsāks.

Īslaicīga dzīvnieka saskare ar ūdeni, vienu vai divas reizes starp ikmēneša apstrādēm, būtiski neietekmē šo veterināro zāļu efektivitāti. Tomēr, bieža mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka atrašanās ūdenī var samazināt šo veterināro zāļu efektivitāti.

Jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki tajā pašā mājstāvēībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar ērcēm, blusām, ērcītēm, kuņģa-zarnu trakta nematodēm, sirdstārpiem un/vai plaušu tārpiem, un tie pēc vajadzības jāārstē ar piemērotu līdzekli.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences izlases ietekmi un samazināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmumu par šo veterināro zāļu lietošanu pieņemt, balstoties uz parazītu sugu un sloga apstiprinājumu vai infekcijas/invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm katram atsevišķam dzīvniekam.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Kaķu, kuri sver mazāk par 1 kg, un mājas sesku, kuri sver mazāk par 0,8 kg, ārstēšanu pamatot ar ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Ir ierobežota pieredze, lietojot šīs veterinārās zāles slimiem un novārdzinātiem dzīvniekiem, tāpēc tās lietot, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Nelietot dzīvnieka mutē, acīs vai ausīs.

Uzmanīties, lai dzīvnieki šīs veterinārās zāles nenorij, un tās nenonāk kontaktā ar apstrādātā dzīvnieka un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm.

Rūpīgi ievērot pareizu lietošanas metodi, kas aprakstīta 3.9. apakšpunktā, jo īpaši, tāpēc, ka veterinārās zāles jāaplicē norādītajā vietā, lai samazinātu risku, ka dzīvnieks nolaiza šīs veterinārās zāles.

Neļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru. Neļaut apstrādātiem dzīvniekiem nonākt kontaktā ar neapstrādātiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi.

Kaķus un mājas sēskus, kuri dzīvo vai ceļo apvidos, kur sastopami sirdstārpi, ieteicams apstrādāt ar šīm veterinārajām zālēm reizi mēnesī, lai novērstu invāziju.

Kamēr sirdstārpu diagnostikas metožu precizitāte ir ierobežota, pirms profilaktiskas apstrādes veikšanas, ieteicams pārbaudīt jebkura par 6 mēnešiem jaunāka kaķa un mājas seska stāvokli attiecībā uz sirdstārpiem, jo šo veterināro zāļu lietošana kaķiem vai mājas sēskiem, kuri invadēti ar pieaugušiem parazītiem, var izraisīt nopietnas blakusparādības, ieskaitot nāvi. Ja tiek diagnosticēta invāzija ar pieaugušiem sirdstārpiem, ārstēt saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pētījumiem.

Atsevišķiem kaķiem *Notoedres cati* invāzija var būt smaga. Šādos smagos gadījumos ir nepieciešama vienlaicīga atbalstoša terapija, jo ārstēšana tikai ar šīm veterinārajām zālēm var būt nepietiekama, lai novērstu dzīvnieka nāvi.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kaķiem ar smagām klīniskām *T. brevior* invāzijas pazīmēm. Šo veterināro zāļu lietošana šādos gadījumos jāpamato ar veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanārijputniņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas, acu vai mutes kairinājumu.

Ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var radīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgums, kairinājums vai dedzinoša/tirpšanas sajūta).

Ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var izraisīt elpošanas kairinājumu jutīgām personām.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksīdektīnu, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Neēst, nedzert un nesmēķēt zāļu aplicēšanas laikā.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Pēc apstrādes neglaudīt un neķemmēt dzīvniekus, kamēr aplikācijas vieta nav pilnībā sausa.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja saglabājas ādas vai acu kairinājums, vai veterinārās zāles nejauši norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo imidakloprīds un moksīdektīns var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus, ieskaitot ādas izstrādājumus, audumus, plastmasu un virsmas. Pirms kontakta ar šādiem materiāliem, ļaut zāļu aplikācijas vietai pilnībā nožūt.

3.6. Blakusparādības

Kaķi un mājas seski:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Taukains apmatojums aplikācijas vietā ¹ Vemšana ¹ Pastiprinātas jutības reakcija (lokāla) Eritēma ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Uzvedības traucējumi (piem. uzbudinājums) ² Hipersalivācija ^{3,4} Neiroloģiskas pazīmes ³ Nieze ⁵ Apetītes trūkums ² , letarģija ²

¹ Šīs pazīmes izzūd bez turpmākas ārstēšanas.

² Pārejoši novērots un saistīts ar sajūtu aplikācijas vietā.

³ Ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu, vairumā gadījumu pārejošas.

⁴ Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareiza aplikācijas vietas izvēle samazina iespēju nolaižīt zāles.

⁵ Kaķiem pārejoša.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķsugām.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm nelietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus.

Nav novērota mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un citām bieži lietojamām veterinārajām zālēm vai medicīniskajām vai ķirurģiskajām procedūrām.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Devas noteikšanas shēma kaķiem:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.s.) imidakloprīda un 1,0 mg/kg moksidektīna, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara šo veterināro zāļu.

Lai ārstētu vai novērstu parazītu, kuru ārstēšana indicēta ar šīm veterinārajām zālēm, invāziju/infekciju atkārtotas(-u) ārstēšanas(-u) nepieciešamība(-u) un biežums(-u) jāpamato ar profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

Kaķa svars (kg)	Pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.s.]	Moksidektīns [mg/kg ķ.s.]
≤ 4 kg	Advocate maza auguma kaķiem	0,4 ml	vismaz 10	vismaz 1

> 4–8 kg	Advocate liela auguma kaķiem	0,8 ml	10–20	1–2
>8 kg	atbilstoša pipešu kombinācija			

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Viena apstrāde novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi šīs veterinārās zāles lietot kombinācijā ar līdzekļiem, kas pārtrauc blusu attīstības ciklu apkārtējā vidē. Tādējādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja šīs veterinārās zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, aplicēt ar mēneša intervālu.

Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu. Nelietot zāles tieši auss kanālā.

Notoedrozes (*Notoedres cati*) ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm.

Plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm.

Aelurostrongylus abstrusus invāzijas kontrolei

Šīs veterinārās zāles lietot vienreiz mēnesī.

Aelurostrongylus abstrusus invāzijas ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī trīs mēnešus pēc kārtas.

Troglostrongylus brevior (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas.

*Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai*

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm.

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas kontrolei

Kaķi, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos vai tie, kuri ir ceļojuši uz endēmiskajiem apvidiem, var būt invadēti ar sirdstārpu pieaugušām formām. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā 3.5. apakšpunktā sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, odu (starpsaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem, bet ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc šī kontakta. Šīs veterinārās zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai šo zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā. Ja šīs veterinārās zāles sāk lietot kāda cita sirdstārpu invāzijas kontroles līdzekļa vietā, pirmā ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm jāuzsāk 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas.

Neendēmiskajos apvidos kaķiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

Nematožu un āķtārpu (*Toxocara cati* un *Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai

Sirdstārpu endēmiskajos apvidos ikmēneša apstrāde var ievērojami samazināt atkārtotas invāzijas risku ar nematodēm un āķtārpiem. Sirdstārpiem neendēmiskajos apvidos šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no sezonālās blusu un gremošanas trakta nematožu kontroles programmas.

Devas noteikšanas shēma mājas seskiem:

Viena pipete šo veterināro zāļu šķīduma pilināšanai, kas paredzēts maza auguma kaķiem (0,4 ml), vienam dzīvniekam. Nepārsniegt ieteicamo devu.

Lai ārstētu vai novērstu parazītu, kuru ārstēšana indicēta ar šīm veterinārajām zālēm, invāziju/infekciju atkārtotas(-u) ārstēšanas(-u) nepieciešamība(-u) un biežums(-u) jāpamato ar profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Vienreizēja dzīvnieka apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm novērš blusu invāziju 3 nedēļas. Smagas blusu invāzijas gadījumā var būt nepieciešams ārstēšanu atkārtot pēc 2 nedēļām.

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas kontrolei

Mājas seski, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos vai tie, kuri ir ceļojuši uz endēmiskajiem apvidiem, var būt invadēti ar sirdstārpu pieaugušām formām. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā 3.5. apakšpunktā sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, odu (starsaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem, bet ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc šī kontakta.

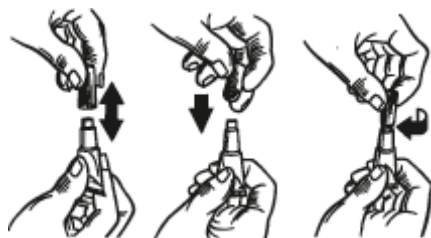
Šīs veterinārās zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem.

Neendēmiskajos apvidos mājas seskiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

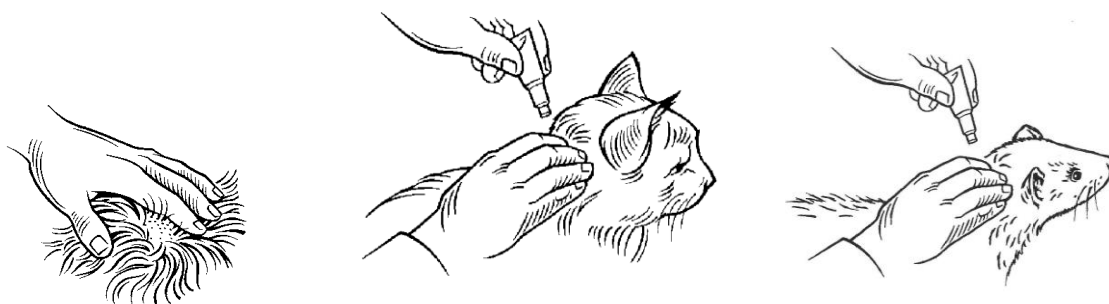
Lietošanas veids

Ārīgai lietošanai.

Izņemt vienu pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt korķīti. Korķīti pagriezt otrādi un izmantot, lai pagrieztu un atvērtu vāciņu pipetei kā parādīts attēlā.



Pašķirt apmatojumu uz dzīvnieka skausta, lai būtu redzama āda. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspiest, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas. Aplikācija skausta apvidū samazina iespēju dzīvniekam nolaizīt šīs veterinārās zāles. Aplicēt tikai uz nebojātas ādas.



3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas kaķiem nav novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Lietojot šīs veterinārās zāles kaķēniem, piecārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 6 reizes, netika novērotas nopietnas zāļu drošuma problēmas. Novērota pārejoša midriāze, siekalošanās, vemšana un pārejoša paātrināta elpošana.

Pēc nejaušas iekšķīgas uzņemšanas vai pārdozēšanas ļoti retos gadījumos novēro neiroloģiskas pazīmes (vairums no kurām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēja trīce, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, samazināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana.

Šīs veterinārās zāles tika lietotas mājas seskiem, piecārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 4 reizes bez blakusparādībām vai nevēlamām klīniskām pazīmēm.

Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var dot aktivētās ogles lietošana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP54AB52

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Imidakloprīds, 1-(6-hloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidīn-2-ilidenamīns ir ektoparazīticīds, kas pieder hloronikotinila savienojumu grupai. Ķīmiski to precīzāk dēvē par hloronikotinila nitroguanidīnu. Imidakloprīds ir iedarbīgs pret blusām kāpura stadijā un pieaugušiem parazītiem. Blusu kāpuri dzīvnieka apkārtņē iet bojā pēc kontakta ar apstrādātu dzīvnieku. Imidakloprīdam ir augsta saistīšanās spēja ar blusu centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptisko apvidu nikotīnerģiskajiem acetilholīna receptoriem. Sekojošā holīnerģiskās pārraides kavēšana izraisa kukaiņa paralīzi un nāvi. Sakarā ar vājo iedarbību uz zīdītāju nikotīnerģiskajiem receptoriem un zemo caurspiešanās spēju caur asins - smadzeņu barjerai, imidakloprīds praktiski neietekmē zīdītāju CNS. Imidakloprīdam ir minimāla farmakoloģiskā aktivitāte zīdītājos.

Moksidektīns, 23-(O-metiloksīms)-F28249 alfa ir otrās paaudzes milbemicīna grupas makrocikliskais laktons. Tam piemīt parazīticīda ietekme uz daudziem iekšējiem un ārējiem parazītiem. Moksidektīns ir iedarbīgs pret *Dirofilaria immitis* kāpuru (L3 un L4) stadijām. Tas ir iedarbīgs arī pret gremošanas trakta nematodēm. Moksidektīns iedarbojas ar GASS un glutamāta hlorīdu kanāliem. Tas nodrošina postsinaptisko savienojumu hlorīdu kanālu atvēršanos, kas izraisa hlorīdu jonu pieplūdumu, kas rada neatgriezenisku parazīta nekustīgumu. Rodas atslābuma paralīze, kas noved pie parazīta nāves un/vai izvadīšanas no saimnieka organisma. Šīm veterinārajām zālēm ir pastāvīga darbība, un tās aizsargā kaķus 4 nedēļas pēc vienreizējas apstrādes pret atkārtotu invāziju ar *Dirofilaria immitis*.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc lokālas šo veterināro zāļu lietošanas imidakloprīds ātri izplatās pa dzīvnieka ādu vienas dienas laikā. Tas ir atrodams uz ķermeņa virsmas visa ārstēšanas kursa laikā. Moksidektīns uzsūcas caur ādu, kaķu organismā sasniedzot maksimālo asins plazmas koncentrāciju 1 – 2 dienas pēc aplikācijas. Pēc absorbcijas caur ādu moksidektīns izplatās sistēmiski visos organisma audos, bet lipofilitātes dēļ koncentrējas galvenokārt taukos. Tas lēnām izdalās no plazmas, kā tas ir pierādīts mērot nosakāmā moksidektīna koncentrāciju asins plazmā viena mēneša intervālā.

Vidējais $t_{1/2}$ kaķiem svārstās starp 18,7 un 25,7 dienām.

Pētījumos, izvērtējot moksidektīna farmakokinētisko iedarbību pēc vairākkārtējas apstrādes, novērots, ka kaķiem stabils seruma līmenis tiek sasniegts pēc aptuveni 4 ikmēneša apstrādēm pēc kārtas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma materiāls:

Balta polipropilēna vienas devas pipete, kas noslēgta ar baltu skrūvējamu polipropilēna vāciņu. Vienas devas pipetes ir iepakotas polivinilhlorīda un alumīnija folijas blisteros.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā kopā ir 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vai 42 vienas devas pipetes vienā vai vairākās blistera loksnes. Katra vienas devas pipete satur 0,4 ml vai 0,8 ml šķīduma.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo imidakloprīds un moksidektīns var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco Animal Health GmbH

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

02/04/2003

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 40 mg + 10 mg šķīdums pilināšanai maza auguma suņiem (≤ 4 kg)

Advocate 100 mg + 25 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma suņiem ($> 4-10$ kg)

Advocate 250 mg + 62,5 mg šķīdums pilināšanai liela auguma suņiem ($> 10-25$ kg)

Advocate 400 mg + 100 mg šķīdums pilināšanai ļoti liela auguma suņiem ($> 25-40$ kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (pipete) satur:

Aktīvās vielas:

	Devu pipetē	Imidakloprīds (imidaclopridum)	Moksidektīns (moxidectinum)
Advocate maza auguma suņiem (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate vidēja auguma suņiem ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate liela auguma suņiem ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate ļoti liela auguma suņiem ($> 25-40$ kg)	40 ml	400 mg	100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	
Butilēts hidroksitoluols (E321)	1 mg/ml
Propilēnkarbonāts	

Dzidrs, dzeltens līdz brūngans šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem, kuriem ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties. Veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja vienlaikus ir indicēta lietošana pret blusām un vienu vai vairākiem citiem mērķa parazītiem:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
- grauzējputu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai;
- ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas, kašķa (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodekozes (*Demodex canis*) ārstēšanai;
- sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) slimības kontrolei;
- cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria immitis*) invāzijas ārstēšanai;
- ādas dirofilariozes (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) ārstēšanai;
- ādas dirofilariozes (*Dirofilaria repens* kāpuru L3 stadija) kontrolei;
- cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria repens*) invāzijas samazināšanai;

- angiostrongilozes (*Angiostrongylus vasorum* kāpuru L4 stadija un nenobrieduši, pieauguši īpatņi) kontrolei;
- *Angiostrongylus vasorum* un *Crenosoma vulpis* invāzijas ārstēšanai;
- spirocerkozes (*Spirocerca lupi*) kontrolei;
- *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- gremošanas trakta nematožu (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* un *Unicnaria stenocephala* kāpuru L4 stadija, nenobrieduši un nobrieduši pieauguši īpatņi *Toxascaris leonina* un *Trichuris vulpis* pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem, kuri ir jaunāki par 7 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar klasificētu 4. klases sirdstārpu slimību, jo zāļu drošums šai dzīvnieku grupai nav pētīts.

Nelietot kaķiem. Tā vietā kaķiem lietot atbilstošas zāles “Advocate kaķiem” (0,4 vai 0,8 ml), kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 10 mg/ml.

Nelietot mājas seskiem. Mājas seskiem lietot “Advocate maza auguma kaķiem un mājas seskiem” (0,4 ml).

Nelietot kanārijputniņiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Īslaicīga dzīvnieka saskare ar ūdeni, vienu vai divas reizes starp ikmēneša apstrādēm, būtiski neietekmē šo veterināro zāļu efektivitāti. Tomēr, bieža mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka atrašanās ūdenī var samazināt šo veterināro zāļu efektivitāti.

Jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki tajā pašā mājstāvēībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar blusām, ērcītēm, kuņģa-zarnu trakta nematodēm, sirdstārpiem un/vai plaušu tārpiem, un tie pēc vajadzības jāārstē ar piemērotu līdzekli.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences izlases ietekmi un samazināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmumu par šo veterināro zāļu lietošanu pieņemt, balstoties uz parazītu sugu un sloga apstiprinājumu vai infekcijas/invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm katram atsevišķam dzīvniekam.

Iedarbība pret pieaugušām *Dirofilaria repens* nav pārbaudīta lauka apstākļos.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Dzīvniekus, kuri sver mazāk par 1 kg, ārstēt pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Ir ierobežota pieredze, lietojot šīs veterinārās zāles slimiem un novārdzinātiem dzīvniekiem, tāpēc tās lietot, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Nelietot dzīvnieka mutē, acīs vai ausīs.

Uzmanīties, lai dzīvnieki šīs veterinārās zāles nenorij, un tās nenonāk kontaktā ar apstrādātā dzīvnieka un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm.

Rūpīgi ievērot pareizu lietošanas metodi, kas aprakstīta 3.9. apakšpunktā, jo īpaši tāpēc, ka šīs veterinārās zāles jāaplicē norādītajā vietā, lai samazinātu risku, ka dzīvnieks nolaiza šīs veterinārās zāles.

Neļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru. Neļaut apstrādātajiem dzīvniekiem nonākt kontaktā ar neapstrādātajiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi.

Ja šīs veterinārās zāles uzpilina 3 – 4 atsevišķās vietās (skatīt 3.9. apakšpunktā), tad īpaši uzmanīties, lai neļautu dzīvniekam laizīt aplikācijas vietas.

Šīs veterinārās zāles satur moksidedtīnu (markrocikliskais laktons), tādēļ, aplicējot kollījiem vai senangļu aitusuņiem un radniecīgajām šķirnēm vai to krustojumiem, īpaši uzmanību pievērst pareizai lietošanai kā aprakstīts 3.9. apakšpunktā, lai novērstu iespēju kollījiem vai senangļu aitusuņiem un radniecīgajām šķirnēm vai to krustojumiem šīs veterinārās zāles uzņemt iekšķīgi.

Šo veterināro zāļu drošums ir novērtēts laboratorijas pētījumos tikai suņiem ar klasificētu 1. vai 2. klases sirdstārpu slimību un lauka pētījumā dažiem suņiem ar 3. klases sirdstārpu slimību. Šī iemesla dēļ suņiem ar acīmredzamiem vai smagiem slimības simptomiem šīs veterinārās zāles lieto tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Lai gan eksperimentālos pārdozēšanas pētījumos ir pierādīts, ka šīs veterinārās zāles var droši lietot suņiem, kuri invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr tas nav efektīvs pret pieaugušiem *Dirofilaria immitis*. Šī iemesla dēļ ieteicams visus suņus, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos un ir vecāki par 6 mēnešiem, pirms apstrādes izmeklēt vai nav invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Pēc veterinārārsta ieskatiem invadētos suņus ārstēt ar adulticīdiem līdzekļiem, lai atbrīvotos no pieaugušajiem sirdstārpiem. Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts, ja to lieto tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli.

Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanārijuputniņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas, acu vai mutes kairinājumu.

Ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var radīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgums, kairinājums vai dedzinoša/tirpšanas sajūta).

Ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var izraisīt elpošanas kairinājumu jutīgām personām.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksidedtīnu, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Neēst, nedzert un nesmēķēt zāļu aplicēšanas laikā .

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Pēc apstrādes neglaudīt un neķemmēt dzīvniekus, kamēr aplikācijas vieta nav pilnībā sausa.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja saglabājas ādas vai acu kairinājums, vai veterinārās zāles nejauši norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo imidakloprīds un moksidektīns var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem. Neļaut suņiem peldēties virszemes ūdeņos 4 dienas pēc apstrādes.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus, ieskaitot ādas izstrādājumus, audumus, plastmasu un virsmas. Pirms kontakta ar šādiem materiāliem, ļaut zāļu aplikācijas vietai pilnībā nožūt.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja ¹ , vemšana ¹ Klepus ¹ , aizdusa ¹ , paātrināta elpošana ¹ Apetītes trūkums ¹ , letarģija ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Taukains apmatojums aplikācijas vietā ² Apmatojuma izkrišana aplikācijas vietā ² Nieze aplikācijas vietā ² , apsārtums aplikācijas vietā ² Uzvedības traucējumi (piem. uzbudinājums) ³ Hipersalivācija ⁴ Neiroloģiskas pazīmes (piem. ataksija, muskuļu trīce) ⁵ Nieze Apetītes trūkums ³ , letarģija ³

¹ Šīs pazīmes bieži novēro sirdstārpu pozitīviem suņiem ar mikrofilariēmiju, un pastāv kuņģa-zarnu trakta pazīmju un smagu elpceļu pazīmju risks, kam var būt nepieciešama tūlītēja veterinārā palīdzība.

² Šīs pazīmes izzūd bez turpmākas ārstēšanas.

³ Pārejoši novērots un saistīts ar sajūtu aplikācijas vietā.

⁴ Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareiza aplikācijas vietas izvēle samazina iespēju nolaizīt zāles.

⁵ Lielākā daļa neiroloģisko pazīmju ir pārejošas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķsugām.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm, nelietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus.

Nav novērota mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un citām bieži lietojamām veterinārām zālēm vai medicīniskajām vai ķirurģiskajām procedūrām.

Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts, ja tās lieto tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli, lai atbrīvotos no pieaugušajiem sirdstārpiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Devas noteikšanas shēma:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.s.) imidakloprīda un 2,5 mg/kg moksidektīna, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara šo veterināro zāļu.

Lai ārstētu vai novērstu parazītu, kuru ārstēšana indicēta ar šīm veterinārajām zālēm, invāziju/infekciju atkārtotas(-u) ārstēšanas(-u) nepieciešamība(-u) un biežums(-u) jāpamato ar profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids..

Suņa svars [kg]	Pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.s.]	Moxidektīns [mg/kg ķ.s.]
≤ 4 kg	Advocate maza auguma suņiem	0,4 ml	vismaz 10	vismaz 2,5
> 4–10 kg	Advocate vidēja auguma suņiem	1,0 ml	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate liela auguma suņiem	2,5 ml	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate ļoti liela auguma suņiem	4,0 ml	10–16	2,5–4
> 40 kg	atbilstoša pipešu kombinācija			

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Viena apstrāde novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi šīs veterinārās zāles lietot kombinācijā ar līdzekļiem, kas pārtrauc blusu attīstības ciklu apkārtējā vidē. Tādējādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja šīs veterinārās zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, aplicēt ar mēneša intervālu.

Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai

Apstrādei nepieciešama viena deva. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu.

Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm. Pirms katras apstrādes auss kanālu iztīrīt no atmirušās epidermas. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu. Nelietot zāles tieši auss kanālā.

Kašķa (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai

Apstrādei lietot vienu devu, apstrādi atkārtot otreiz pēc 4 nedēļām.

Demodekozes (*Demodex canis*) ārstēšanai

Vienas devas atkārtota lietošana ik pēc 4 nedēļām 2 – 4 mēnešus ilgi ir efektīva pret *Demodex canis* un ievērojami uzlabo klīniskās pazīmes, īpaši vieglas līdz vidēji smagas sasilšanas gadījumos. Sevišķi smagos gadījumos var būt nepieciešama ilgstošāka un biežāka ārstēšana. Lai šādos smagos gadījumos

sasniegtu vislabāko iespējamo atbildes reakciju, pēc veterinārārsta ieskatiem, šīs veterinārās zāles var lietot vienreiz nedēļā un ilgstošu laiku. Visos gadījumos ir būtiski, ka ārstēšanu turpina, līdz ādas nokasījumi ir negatīvi vismaz 2 mēnešus pēc kārtas. Ārstēšanu pārtraukt suņiem, kuriem nenovēro uzlabošanos vai nemainās ērcīšu skaits pēc 2 mēnešu lietošanas. Veikt alternatīvu ārstēšanu. Konsultēties ar savu veterinārārstu.

Demodekoze ir vairāku faktoru izraisīta slimība, tāpēc, ja iespējams, ieteicams atbilstoši ārstēt arī pamatslimību.

Sirdstārpu (*D. immitis*) slimības kontrolei

Suņi, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos vai tie, kuri ir ceļojuši uz endēmiskajiem apvidiem, var būt invadēti ar sirdstārpu pieaugušām formām. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā 3.5. apakšpunktā sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu slimības kontrolei šīs veterinārās zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, odu (starpšaimnieki, kas pārnēsā *D. immitis* kāpurus) aktivitātes sezonā. Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem, bet ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc šī kontakta. Šīs veterinārās zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai zāļu lietošana būtu rūpīgas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā vai datumā. Ja šīs veterinārās zāles sāk lietot kāda cita sirdstārpu kontroles līdzekļa vietā, pirmā ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm jāuzsāk 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas.

Neendēmiskajos apvidos suņiem nevajadzētu būt invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

Ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*D. repens*) kontrolei

Ādas dirofilariozes kontrolei zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpšaimnieki, kas pārnēsā *D. repens* kāpurus) aktivitātes sezonā. Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu vai vismaz 1 mēnesi pirms paredzamā kontakta ar odiem. Šīs veterinārās zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai veterināro zāļu lietošana būtu rūpīgas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā vai datumā.

Mikrofilāriju (*D. immitis*) invāzijas ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas.

Ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī sešus mēnešus pēc kārtas.

Mikrofilāriju (ādas tārps) (*D. repens*) invāzijas samazināšanai

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī četrus mēnešus pēc kārtas.

Angiostrongylus vasorum invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Ārstēšanai nepieciešama viena deva. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu. Endēmiskajos apvidos regulāra ikmēneša lietošana pasargās no angiostrongilozes un invadēšanās ar *Angiostrongylus vasorum*.

Crenosoma vulpis invāzijas ārstēšanai

Apstrādei nepieciešama viena deva.

Spirocerkozes (Spirocerca lupi) kontrolei

Šīs veterinārās zāles lietot vienreiz mēnesī.

Eucoleus (sin. Capillaria) boehmi (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Ieteicams novērst auto-koprofāģiju starp divām apstrādes reizēm, lai novērstu iespējamu atkārtotu invāziju.

Acu tārpu Thelazia callipaeda (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm.

Nematožu, āķtārpu un matgalvju (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina un Trichuris vulpis) invāzijas ārstēšanai

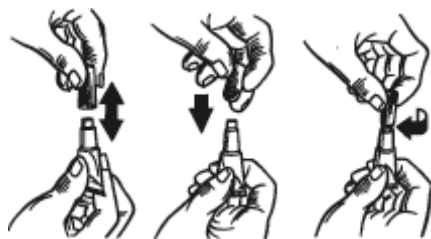
Sirdstārpiem endēmiskajos apvidos ikmēneša apstrāde var ievērojami samazināt atkārtotas invāzijas risku ar nematodēm, āķtārpiem un matgalvjiem. Sirdstārpiem neendēmiskajos apvidos šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no sezonālās blusu un gremošanas trakta nematožu kontroles programmas.

Pētījumos pierādīts, ka ikmēneša apstrāde dzīvniekiem novērš *Uncinaria stenocephala* invāziju.

Lietošanas veids

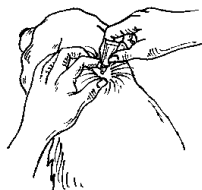
Ārīgai lietošanai.

Izņemt vienu pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt korķīti. Korķīti pagriezt otrādi un izmantot, lai pagrieztu un noņemtu vāciņu pipetei kā parādīts attēlā.



Suņiem, kuri sver līdz 25 kg:

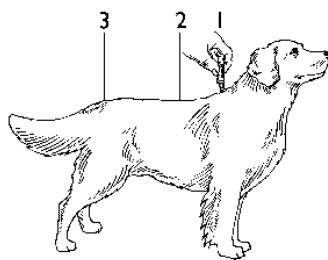
Stāvošam sunim pašķirt apmatojumu starp lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Ja vien iespējams, aplicēt uz nebojātas ādas. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspiest, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas.



Suņiem smagākiem par 25 kg:

Vieglāk aplicēt stāvošam sunim. Visu pipetes saturu sadalīt vienmērīgi 3 – 4 punktos visas muguras garumā no lāpstiņām līdz astes pamatnei. Katrā punktā pašķirt apmatojumu, lai būtu redzama āda. Ja vien iespējams, aplicēt uz nebojātas ādas. Pipetes galu pielikt pie ādas un saspiest pipeti, lai daļu

pipetes satura izspiestu tieši uz ādas. Izvairīties no pārāk liela daudzuma šo veterināro zāļu aplicēšanas vienā punktā, lai tās nenotecētu.



3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas pieaugušiem suņiem nav novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes. Klīniskajos pētījumos suņiem, kas vecāki par 6 mēnešiem, 17 nedēļas ar nedēļas intervālu tika lietota piekārtīga ieteicamā minimālā deva un netika novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Lietojot šīs veterinārās zāles kucēniem, piekārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 6 reizes, netika novērotas nopietnas zāļu drošuma problēmas. Novērota pārejoša midriāze, siekalošanās, vemšana un pārejoša paātrināta elpošana.

Pēc nejaušas iekšķīgas uzņemšanas vai pārdozēšanas ļoti retos gadījumos novēro neiroloģiskas pazīmes (vairums no kurām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēja trīce, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, samazināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana.

Pret ivermektīnu jutīgi kolliju šķirnes suņi panesa piekārtīgu pārdozēšanu, atkārtojot ar mēneša intervāliem, bez jebkādām blakusparādībām, bet pret ivermektīnu jutīgiem kollijiem netika veikti drošuma pētījumi lietojot ar nedēļas intervāliem. Lietojot 40 % no devas iekšķīgi, novērotas smagas neiroloģiskas pazīmes. Lietojot 10 % no ieteicamās devas iekšķīgi, blakusparādību nebija.

Ar pieaugušiem sirdstārpiem invadēti suņi panesa piekārtīgu ieteicamo devu katras 2 nedēļas 3 ārstēšanas reizes bez jebkādām blakusparādībām.

Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var dot aktivētās ogles lietošana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP54AB52

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Imidakloprīds, 1-(6-hloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidīn-2-ilidenamīns ir ektoparaziticīds, kas pieder pie hloronikotīna savienojumu grupas. Ķīmiski to precīzāk dēvē par hloronikotīna nitroguanidīnu. Imidakloprīds ir iedarbīgs pret blusām kāpura stadijā un pieaugušiem īpatņiem. Blusu kāpuri dzīvnieka apkārtnē iet bojā pēc kontakta ar apstrādātu dzīvnieku. Imidakloprīdam ir augsta saistīšanās spēja ar blusu centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptisko apvidu nikotīnerģiskajiem acetilholīna receptoriem. Sekojošā holīnerģiskās pārraides kavēšana izraisa kukaiņa paralīzi un nāvi. Sakarā ar vājo iedarbību uz zīdītāju nikotīnerģiskajiem receptoriem un zemo caurspiešanās spēju caur asins - smadzeņu barjerai, imidakloprīds praktiski neietekmē zīdītāju CNS. Imidakloprīdam ir minimāla farmakoloģiskā aktivitāte zīdītājos.

Moksidektīns, 23-(O-metiloksīms)-F28249 alfa ir otrās paaudzes milbemicīna grupas makrocikliskais laktons. Tam piemīt parazitocīda ietekme uz daudziem iekšējiem un ārējiem parazītiem. Moksidektīns ir iedarbīgs pret *Dirofilaria immitis* (L1, L3 un L4) un *Dirofilaria repens* (L1, L3) kāpuru stadijām. Tas ir iedarbīgs arī pret gremošanas trakta nematodēm. Moksidektīns iedarbojas ar GASS un glutamāta hlorīdu kanāliem. Tas nodrošina postsinaptisko savienojumu hlorīdu kanālu atvēršanos, kas izraisa hlorīdu jonu pieplūdumu, kas rada neatgriezenisku parazīta nekustīgumu. Rodas atslābuma paralīze, kas noved pie parazīta nāves un/vai izvādīšanas no saimnieka organisma. Šīm veterinārajām zālēm ir pastāvīga darbība, un tās aizsargā suņus 4 nedēļas ilgi pēc vienreizējas apstrādes pret atkārtotu invāziju ar sekojošiem parazītiem: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc lokālas šo veterināro zāļu lietošanas imidakloprīds ātri izplatās pa dzīvnieka ādu vienas dienas laikā. Tas ir atrodams uz ķermeņa virsmas visa ārstēšanas kursa laikā. Moksidektīns uzsūcas caur ādu, suņu organismā sasniedzot maksimālo asins plazmas koncentrāciju 4 – 9 dienas pēc aplikācijas. Pēc absorbcijas caur ādu moksidektīns izplatās sistēmiski visos organisma audos, bet lipofilitātes dēļ koncentrējas galvenokārt taukos. Tas lēnām izdalās no plazmas, kā tas ir pierādīts mērot nosakāma moksidektīna koncentrāciju asins plazmā viena mēneša intervālā.

$T_{1/2}$ suņiem ir apmēram 28,4 dienas.

Pētījumos, izvērtējot moksidektīna farmakokinētisko iedarbību pēc vairākkārtējas apstrādes, novērots, ka suņiem stabils seruma līmenis tiek sasniegts pēc aptuveni 4 ikmēneša apstrādēm pēc kārtas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma materiāls:

Balta polipropilēna vienas devas pipete, kas noslēgta ar baltu skrūvējamu polipropilēna vāciņu. Vienas devas pipetes ir iepakotas polivinilhlorīda un alumīnija folijas blisteros.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā kopā ir 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vai 42 vienas devas pipetes vienā vai vairākās blistera loksnes. Katra vienas devas pipete satur 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml un 4,0 ml šķīduma. Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo imidakloprīds un moksidektīns var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco Animal Health GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

02/04/2003

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE (1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 un 42 pipetes)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 40 mg + 4 mg šķīdums pilināšanai maza auguma kaķiem (≤ 4 kg) un mājas seskiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,4 ml pipete satur:
40 mg imidakloprīda, 4 mg moksidektīna.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 pipete
2 pipetes
3 pipetes
4 pipetes
6 pipetes
9 pipetes
12 pipetes
21 pipetes
42 pipetes

4. MĒRĶSUGAS



mājas seski

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ārīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Elanco logo

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE (1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 un 42 pipetes)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 80 mg + 8 mg šķīdums pilināšanai liela auguma kaķiem (> 4–8 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,8 ml pipete satur:
80 mg imidakloprīda, 8 mg moksidektīna.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 pipete
2 pipetes
3 pipetes
4 pipetes
6 pipetes
9 pipetes
12 pipetes
21 pipetes
42 pipetes

4. MĒRĶSUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ārīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco logo

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE (1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 un 42 pipetes)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 40 mg + 10 mg šķīdums pilināšanai maza auguma suņiem (≤ 4 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,4 ml pipete satur:
40 mg imidakloprīda, 10 mg moksidektīna.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 pipete
2 pipetes
3 pipetes
4 pipetes
6 pipetes
9 pipetes
12 pipetes
21 pipetes
42 pipetes

4. MĒRĶSUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ārīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.


11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco 

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE (1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 un 42 pipetes)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 100 mg + 25 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma suņiem (> 4–10 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml pipete satur:
100 mg imidakloprīda, 25 mg moksidektīna.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 pipete
2 pipetes
3 pipetes
4 pipetes
6 pipetes
9 pipetes
12 pipetes
21 pipetes
42 pipetes

4. MĒRĶSUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ārīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco logo

14. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE (1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 un 42 pipetes)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 250 mg + 62,5 mg šķīdums pilināšanai liela auguma suņiem (> 10–25 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2,5 ml pipete satur:
250 mg imidakloprīda, 62,5 mg moksidektīna.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 pipete
2 pipetes
3 pipetes
4 pipetes
6 pipetes
9 pipetes
12 pipetes
21 pipetes
42 pipetes

4. MĒRĶSUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ārīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco logo

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE (1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 un 42 pipetes)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate 400 mg + 100 mg šķīdums pilināšanai ļoti liela auguma suņiem (> 25–40 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 4 ml pipete satur:
400 mg imidakloprīda, 100 mg moksidektīna.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 pipete
2 pipetes
3 pipetes
4 pipetes
6 pipetes
9 pipetes
12 pipetes
21 pipetes
42 pipetes

4. MĒRĶSUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ārīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco logo

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**Advocate maza auguma kaķiem un mājas seskiem
PIPETE**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

≤ 4 kg

0,4 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**Advocate liela auguma kaķiem
PIPETE**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

> 4-8 kg

0,8 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**Advocate maza auguma suņiem
PIPETE**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

≤ 4 kg

0,4 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Advocate vidēja auguma suņiem
PIPETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

> 4–10 kg

1,0 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Advocate liela auguma suņiem
PIPETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

> 10–25 kg

2,5 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Advocate ļoti liela auguma suņiem
PIPETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

> 25–40 kg

4,0 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**Advocate maza auguma kaķiem un mājas seskiem
BLISTERIS**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

40 mg imidaclopridum / 4 mg moxidectinum

≤ 4 kg

0,4 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**Advocate liela auguma kaķiem
BLISTERIS**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

80 mg imidaclopridum / 8 mg moxidectinum

> 4-8 kg

0,8 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**Advocate maza auguma suņiem
BLISTERIS**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

40 mg imidaclopridum / 10 mg moxidectinum

≤ 4 kg

0,4 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**Advocate vidēja auguma suņiem
BLISTERIS**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

100 mg imidaclopridum / 25 mg moxidectinum

> 4-10 kg

1,0 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**Advocate liela auguma suņiem
BLISTERIS**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

250 mg imidaclopridum / 62,5 mg moxidectinum

> 10-25 kg

2,5 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**Advocate ļoti liela auguma suņiem
BLISTERIS**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advocate



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

400 mg imidaclopridum / 100 mg moxidectinum

> 25-40 kg

4,0 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Advocate 40 mg + 4 mg šķīdums pilināšanai maza auguma kaķiem (≤ 4 kg) un mājas seskiem
Advocate 80 mg + 8 mg šķīdums pilināšanai liela auguma kaķiem ($> 4-8$ kg)

2. Sastāvs

Katra deva (pipete) satur:

	Deva pipetē	Imidakloprīds (imidaclopridum)	Moksidektīns (moxidectinum)
Advocate maza auguma kaķiem (≤ 4 kg) un mājas seskiem	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate liela auguma kaķiem ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Palīgvielas:

benzilspirts (E1519), butilēts hidroksitoluols 1 mg/ml (E321), propilēnkarbonāts.

Dzidrs, dzeltens līdz brūngans šķīdums.

3. Mērķsugas



Kaķi un mājas seski.

4. Lietošanas indikācijas

Kaķiem, kuriem ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties. Veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja vienlaikus ir indicēta lietošana pret blusām un vienu vai vairākiem citiem mērķa parazītiem:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
- ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai;
- notoedrozes (*Notoedres cati*) ārstēšanai;
- plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- plaušu tārpu (*Aelurostrongylus abstrusus* kāpuru L3/L4 stadija) invāzijas kontrolei;
- plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- plaušu tārpu *Troglostrongylus brevior* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) slimības kontrolei;
- gremošanas trakta nematožu (*Toxocara cati* (nematode) un *Ancylostoma tubaeforme* (āķtārps) L4 kāpuru stadija, nenobrieduši pieauguši īpatņi un pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Mājas seskiem, kuriem ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv invadēšanās risks. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja vienlaikus ir indicēta lietošana pret blusām un sirdstārpu slimības kontrolei:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;

- sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) slimības kontrolei.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 9 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Mājas seskiem: nelietot “Advocate liela auguma kaķiem” (0,8 ml) vai “Advocate suņiem” (jebkura izmēra).

Nelietot suņiem. Tā vietā suņiem lietot atbilstošas zāles “Advocate suņiem”, kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 25 mg/ml.

Nelietot kanārijputniņiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Šo veterināro zāļu iedarbība nav pārbaudīta mājas seskiem, kuri ir smagāki par 2 kg, tādēļ iedarbības ilgums šiem dzīvniekiem var būt īsāks.

Īslaicīga dzīvnieka saskare ar ūdeni vienu vai divas reizes starp ikmēneša apstrādēm būtiski neietekmē šo veterināro zāļu efektivitāti. Tomēr, bieža mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka atrašanās ūdenī var samazināt šo veterināro zāļu efektivitāti.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences izlases ietekmi un samazināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmumu par šo veterināro zāļu lietošanu pieņemt balstoties uz parazītu sugu un sloga apstiprinājumu vai infekcijas/invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm katram atsevišķam dzīvniekam.

Jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki tajā pašā mājāsaimniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar ērcēm, blusām, ērcītēm, kuņģa-zarnu trakta nematodēm, sirdstārpiem un/vai plaušu tārpiem, un tie pēc vajadzības jāārstē ar piemērotu līdzekli.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Kaķu, kuri sver mazāk par 1 kg, un mājas sesku, kuri sver mazāk par 0,8 kg, ārstēšanu pamatot ar ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Ir ierobežota pieredze, lietojot šīs veterinārās zāles slimiem un novārdzinātiem dzīvniekiem, tāpēc tās lietot, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Nelietot dzīvnieka mutē, acīs vai ausīs.

Uzmanīties, lai dzīvnieki šīs veterinārās zāles nenorij, un tās nenonāk kontaktā ar apstrādātā dzīvnieka un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm.

Rūpīgi ievērot pareizu lietošanas metodi, kas aprakstīta sadaļā “Ieteikumi pareizai lietošanai”, jo īpaši tāpēc, ka veterinārās zāles jāaplicē norādītajā vietā, lai samazinātu risku, ka dzīvnieks nolaiza šīs veterinārās zāles.

Neļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru. Neļaut apstrādātajiem dzīvniekiem nonākt kontaktā ar neapstrādātajiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi.

Kaķus un mājas seskus, kuri dzīvo vai ceļo apvidos, kur sastopami sirdstārpi, ieteicams apstrādāt ar šīm veterinārajām zālēm reizi mēnesī, lai novērstu invāziju.

Kamēr sirdstārpu diagnostikas metožu precizitāte ir ierobežota, pirms profilaktiskas apstrādes, veikšanas, ieteicams pārbaudīt jebkura par 6 mēnešiem jaunāka kaķa un mājas seska stāvokli attiecībā uz sirdstārpiem, jo šo veterināro zāļu lietošana kaķiem un mājas seskiem, kuri invadēti ar pieaugušiem parazītiem, var izraisīt nopietnas blakusparādības, ieskaitot nāvi. Ja tiek diagnosticēta invāzija ar pieaugušiem sirdstārpiem, ārstēt saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pētījumiem.

Atsevišķiem kaķiem *Notoedres cati* invāzija var būt smaga. Šādos smagos gadījumos ir nepieciešama vienlaicīga atbalstoša terapija, jo ārstēšana tikai ar šīm veterinārajām zālēm var būt nepietiekama, lai novērstu dzīvnieka nāvi.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kaķiem ar smagām klīniskām *T. brevior* invāzijas pazīmēm. Šo veterināro zāļu lietošana šādos gadījumos jāpamato ar veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanārijputniņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas, acu vai mutes kairinājumu.

Ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var radīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgums, kairinājums vai dedzinoša/tirpšanas sajūta).

Ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var izraisīt elpošanas kairinājumu jutīgām personām.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksidektīnu, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Neēst, nedzert un nesmēķēt zāļu aplicēšanas laikā.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Pēc apstrādes neglaudīt un neķemmēt dzīvnieku, kamēr aplikācijas vieta nav pilnībā sausa.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja saglabājas ādas vai acu kairinājums, vai veterinārās zāles nejauši norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo imidakloprīds un moksidektīns var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus, ieskaitot ādas izstrādājumus, audumus, plastmasu un virsmas. Pirms kontakta ar šādiem materiāliem, ļaut zāļu aplikācijas vietai pilnībā nožūt.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķsugām.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm, nelietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus.

Nav novērota mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un citām bieži lietojamām veterinārajām zālēm vai medicīniskajām vai ķirurģiskajām procedūrām.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas kaķiem nav novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Lietojot šīs veterinārās zāles kaķēniem, piekārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 6 reizes, netika novērotas nopietnas zāļu drošuma problēmas. Novērota pārejoša midriāze, siekalošanās, vemšana un pārejoša paātrināta elpošana.

Pēc nejaušas iekšķīgas uzņemšanas vai pārdozēšanas, ļoti retos gadījumos novēro neiroloģiskas pazīmes (vairums no kurām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēja trīce, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, samazināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana.

Šīs veterinārās zāles tika lietotas mājas seskiem, piekārtīgi pārsniedzot devu, ik pēc 2 nedēļām 4 reizes bez blakusparādībām vai nevēlamām klīniskām pazīmēm.

Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var dot aktivētās ogles lietošana.

7. Blakusparādības

Kaķi un mājas seski:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Taukains apmatojums aplikācijas vietā ¹ Vemšana ¹ Pastiprinātas jutības reakcija (lokāla) Eritēma ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Uzvedības traucējumi (piem. uzbudinājums) ² Hipersalivācija ^{3,4} Neiroloģiskas pazīmes ³ Nieze ⁵ Apetītes trūkums ² , letarģija

¹ Šīs pazīmes izzūd bez turpmākas ārstēšanas.

² Pārejoši novērots un saistīts ar sajūtu aplikācijas vietā.

³ Ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu, vairumā gadījumu ir pārejošas.

⁴ Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareiza aplikācijas vietas izvēle samazina iespēju nolaižīt zāles.

⁵ Kaķiem pārejoša.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām

blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ārīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Devas noteikšanas shēma kaķiem:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.s.) imidakloprīda un 1,0 mg/kg moksidektīna, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara šo veterināro zāļu.

Lai ārstētu vai novērstu parazītu, kuru ārstēšana indicēta ar šīm veterinārajām zālēm, invāziju/infekciju atkārtotas(-u) ārstēšanas(-u) nepieciešamība(-u) un biežums(-u) jāpamato ar profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

Kaķa svars [kg]	Pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.s.]	Moksidektīns [mg/kg ķ.s.]
≤ 4 kg	Advocate maza auguma kaķiem	0,4	vismaz 10	vismaz 1
> 4–8 kg	Advocate liela auguma kaķiem	0,8	10–20	1–2
>8 kg	atbilstoša pipešu kombinācija			

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Viena apstrāde novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi šīs veterinārās zāles lietot kombinācijā ar līdzekļiem, kas pārtrauc blusu attīstības ciklu apkārtējā vidē. Tādējādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja šīs veterinārās zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, aplicēt ar mēneša intervālu.

Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu. Nelietot zāles tieši auss kanālā.

Notoedrozes (*Notoedres cati*) ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm.

Plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm.

Aelurostrongylus abstrusus invāzijas kontrolei

Šīs veterinārās zāles lietot vienreiz mēnesī.

Aelurostrongylus abstrusus invāzijas ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī trīs mēnešus pēc kārtas.

Troglostrongylus brevior (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas.

Acu tārpu Thelazia callipaeda (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm.

Sirdstārpu (Dirofilaria immitis) invāzijas kontrolei

Kaķi, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos vai ceļojuši uz endēmiskajiem apvidiem, var būt invadēti ar sirdstārpu pieaugušām formām. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā sadaļā "Īpaši brīdinājumi" sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, odu (starsaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem, bet ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc šī kontakta. Šīs veterinārās zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai šo zāļu lietošanas būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā. Ja šīs veterinārās zāles sāk lietot kāda cita sirdstārpu invāzijas kontroles līdzekļa vietā, pirmā ārstēšanas reize ar šīm veterinārajām zālēm jāuzsāk 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas.

Neendēmiskajos apvidos kaķiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

Nematošu un āķtārpu (Toxocara cati un Ancylostoma tubaeforme) invāzijas ārstēšanai

Sirdstārpu endēmiskajos apvidos ikmēneša apstrāde var ievērojami samazināt atkārtotas invāzijas risku ar nematodēm un āķtārpiem. Sirdstārpiem neendēmiskajos apvidos šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no sezonālās blusu un gremošanas trakta nematožu kontroles programmas.

Devas noteikšanas shēma mājas seskiem:

Viena pipete šo veterināro zāļu šķīduma pilināšanai, kas paredzēts maza auguma kaķiem (0,4 ml), vienam dzīvniekam. Nepārsniegt ieteicamo devu.

Lai ārstētu vai novērstu parazītu, kuru ārstēšana indicēta ar šīm veterinārajām zālēm, invāziju/infekciju atkārtotas(-u) ārstēšanas(-u) nepieciešamība(-u) un biežums(-u) jāpamato ar profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

Blusu (Ctenocephalides felis) invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Vienreizēja dzīvnieka apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm novērš blusu invāziju 3 nedēļas. Smagas blusu invāzijas gadījumā var būt nepieciešams ārstēšanu atkārtot pēc 2 nedēļām.

Sirdstārpu (Dirofilaria immitis) invāzijas kontrolei

Mājas seski, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos vai tie, kuri ir ceļojuši uz endēmiskajiem apvidiem, var būt invadēti ar sirdstārpu pieaugušām formām. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā sadaļā "Īpaši brīdinājumi" sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, odu (starsaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Šīs veterinārās zāles ieteicams lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem, bet ne vēlāk kā vienu

mēnesi pēc šī kontakta. Šīs veterinārās zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem.

Neendēmiskajos apvidos mājas seskiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izņemt vienu pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt korķīti. Korķīti pagriezt otrādi un izmantot, lai pagrieztu un atvērtu vāciņu pipetei kā parādīts 1.attēlā.

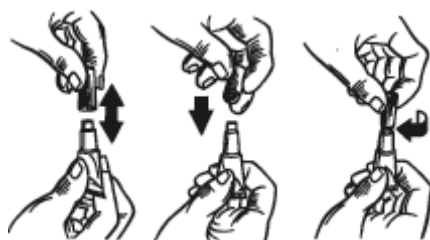
Pašķirt apmatojumu uz dzīvnieka skausta, lai būtu redzama āda. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspiest, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas kā parādīts 2. attēlā. Aplikācija skausta apvidū samazina iespēju dzīvniekam nolaizīt šīs veterinārās zāles. Aplikēt tikai uz nebojātas ādas.

Vienas valodas iepakojumam:

<Attēli parādīti zemāk.>

Vairāku valodu iepakojumam:

< Attēli parādīti instrukcijas beigās.>



1. attēls



2. attēls

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo imidakloprīds un moksidektīns var būt bīstamas zīvīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā kopā ir 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vai 42 vienas devas pipetes vienā vai vairākās blistera loksnes. Katra vienas devas pipete satur 0,4 ml vai 0,8 ml šķīduma.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Vācija

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

Tel: +420 228880231

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

17. Cita informācija

Imidakloprīds ir iedarbīgs pret blusām kāpura stadijā un pieaugušām blusām. Blusu kāpuri dzīvnieka apkārtnē iet bojā pēc kontakta ar apstrādātu dzīvnieku.

Zālēm ir pastāvīga darbība, un tās aizsargā kaķus 4 nedēļas ilgi pēc vienreizējas apstrādes pret atkārtotu invāziju ar *Dirofilaria immitis*.

Pētījumos, izvērtējot moksidektīna farmakokinētisko iedarbību pēc vairākkārtējas apstrādes, novērots, ka kaķiem stabils seruma līmenis tiek sasniegts pēc aptuveni 4 ikmēneša apstrādēm pēc kārtas.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Advocate 40 mg + 10 mg šķīdums pilināšanai maza auguma suņiem (≤ 4 kg)
Advocate 100 mg + 25 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma suņiem (> 4 –10 kg)
Advocate 250 mg + 62,5 mg šķīdums pilināšanai liela auguma suņiem (> 10 –25 kg)
Advocate 400 mg + 100 mg šķīdums pilināšanai ļoti liela auguma suņiem (> 25 –40 kg)

2. Sastāvs

Katra deva (pipete) satur:

	Deva pipetē	Imidakloprīds (imidaclopridum)	Moksidektīns (moxidectinum)
Advocate maza auguma (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate vidēja auguma suņiem (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate liela auguma suņiem (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate ļoti liela auguma suņiem (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519), butilēts hidroksitoluols 1 mg/ml (E321), propilēnkarbonāts.

Dzidrs, dzeltens līdz brūngans šķīdums.

3. Mērķsugas



4. Lietošanas indikācijas

Suņiem, kuriem ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties. Veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja vienlaikus ir indicēta lietošana pret blusām un vienu vai vairākiem citiem mērķa parazītiem:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
- grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai;
- ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas, kašķa (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodekozes (*Demodex canis*) ārstēšanai;
- sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) slimības kontrolei;
- cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria immitis*) invāzijas ārstēšanai;
- ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) ārstēšanai;
- ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*Dirofilaria repens* kāpuru L3 stadija) kontrolei;
- cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria repens*) invāzijas samazināšanai;
- angiostrongilozes (*Angiostrongylus vasorum* kāpuru L4 stadija un nenobrieduši pieauguši īpatņi) kontrolei;
- *Angiostrongylus vasorum* un *Crenosoma vulpis* invāzijas ārstēšanai;
- spirocerkozes (*Spirocerca lupi*) kontrolei;
- *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;

- gremošanas trakta nematožu (*Toxocara canis* (nematode), *Ancylostoma caninum* (āķtārps) un *Unicnaria stenocephala* (āķtārps) kāpuru L4 stadija, nenobrieduši un nobrieduši pieauguši īpatņi, *Toxascaris leonina* (nematode) un *Trichuris vulpis* (matgalvis) pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem, kuri ir jaunāki par 7 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar klasificētu 4. klases sirdstārpu slimību, jo zāļu drošums šai dzīvnieku grupai nav pētīts.

Nelietot kaķiem. Tā vietā kaķiem lietot atbilstošas zāles “Advocate kaķiem” (0,4 vai 0,8 ml), kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 10 mg/ml.

Nelietot mājas seskiem. Mājas seskiem lietot tikai “Advocate maza auguma kaķiem un mājas seskiem” (0,4 ml).

Nelietot kanārijputniņiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Īslaicīga dzīvnieka saskare ar ūdeni vienu vai divas reizes starp ikmēneša apstrādēm, būtiski neietekmē šo veterināro zāļu efektivitāti. Tomēr, bieža mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka atrašanās ūdenī var samazināt šo veterināro zāļu efektivitāti.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences izlases ietekmi un samazināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmumu par šo veterināro zāļu lietošanu pieņemt, balstoties uz parazītu sugu un sloga apstiprinājumu vai infekcijas/invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm katram atsevišķam dzīvniekam.

Jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki tajā pašā māsaimniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar blusām, ērcītēm, kuņģa-zarnu trakta nematodēm, sirdstārpiem un/vai plaušu tārpiem, un tie pēc vajadzības jāārstē ar piemērotu līdzekli.

Iedarbība pret pieaugušiem *Dirofilaria repens* nav pārbaudīta lauka apstākļos.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Dzīvniekus, kuri sver mazāk par 1 kg, ārstēt pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Ir ierobežota pieredze, lietojot šīs veterinārās zāles slimiem un novārdzinātiem dzīvniekiem, tāpēc tās lietot, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Nelietot dzīvnieka mutē, acīs vai ausīs.

Uzmanīties, lai dzīvnieki šīs veterinārās zāles nenorij, un tās nenonāk kontaktā ar apstrādātā dzīvnieka un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm.

Rūpīgi ievērot pareizu lietošanas metodi, kas aprakstīta sadaļā “Ieteikumi pareizai lietošanai”, jo īpaši tāpēc, ka šīs veterinārās zāles jāaplicē norādītajā vietā, lai samazinātu risku, ka dzīvnieks nolaiza šīs veterinārās zāles.

Neļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru. Neļaut apstrādātajiem dzīvniekiem nonākt kontaktā ar neapstrādātajiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi.

Ja šīs veterinārās zāles uzpilda 3 – 4 atsevišķās vietās (skatīt sadaļā “Ieteikumi pareizai lietošanai”), tad īpaši uzmanīties, lai neļautu dzīvniekam laizīt aplikācijas vietas.

Šīs veterinārās zāles satur moksidektīnu (makrocikliskais laktons), tādēļ, aplicējot kollijiem vai senangļu aitusuņiem un radniecīgajām šķirnēm vai to krustojumiem, īpaši uzmanību pievērst pareizai lietošanai kā aprakstīts sadaļā “Ieteikumi pareizai lietošanai”, lai novērstu iespēju kollijiem vai senangļu aitusuņiem un radniecīgajām šķirnēm vai to krustojumiem šīs veterinārās zāles uzņemt iekšķīgi.

Šo veterināro zāļu drošums ir novērtēts laboratorijas pētījumos tikai suņiem ar klasificētu 1. vai 2. klases sirdstārpu slimības un lauka pētījumā dažiem suņiem ar 3. klases sirdstārpu slimību. Šī iemesla dēļ suņiem ar acīmredzamiem vai smagiem slimības simptomiem šīs veterinārās zāles lieto tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Lai gan eksperimentālos pārdozēšanas pētījumos ir pierādīts, ka šīs veterinārās zāles var droši lietot suņiem, kuri invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr tas nav efektīvs pret pieaugušiem *Dirofilaria immitis*. Šī iemesla dēļ ieteicams visus suņus, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos un ir vecāki par 6 mēnešiem, pirms apstrādes izmeklēt vai nav invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Pēc veterinārārsta ieskatiem invadētos suņus ārstēt ar adulticīdiem līdzekļiem, lai atbrīvotos no pieaugušajiem sirdstārpiem. Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts, ja to lieto tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli.

Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanārijputniņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas, acu vai mutes kairinājumu.

Ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var radīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgums, kairinājums vai dedzinoša/tirpšanas sajūta).

Ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var izraisīt elpošanas kairinājumu jutīgām personām.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksidektīnu, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Neēst, nedzert un nesmēķēt zāļu aplicēšanas laikā.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Pēc apstrādes neglaudīt un neķemmēt dzīvnieku, kamēr aplikācijas vieta nav pilnībā sausa.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja saglabājas ādas vai acu kairinājums, vai veterinārās zāles nejauši norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo imidakloprīds un moksidektīns var būt kaitīgi ūdens organismiem. Suņiem neļaut peldēties virszemes ūdeņos 4 dienas pēc apstrādes.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus, ieskaitot ādas izstrādājumus, audumus, plastmasu un virsmas. Pirms kontakta ar šādiem materiāliem, ļaut apstrādātajai vietai pilnībā nožūt.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķsugām.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm, nelietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus.

Nav novērota mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un citām bieži lietojamām veterinārām zālēm vai medicīniskajām vai ķirurģiskajām procedūrām.

Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts, ja tās lieto tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli, lai atbrīvotos no pieaugušajiem sirdstārpiem.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas pieaugušiem suņiem nav novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes. Klīniskajos pētījumos suņiem, kas vecāki par 6 mēnešiem, 17 nedēļas ar nedēļas intervālu tika lietota pieckārtīga ieteicamā minimālā deva un netika novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Lietojot šīs veterinārās zāles kucēniem, pieckārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 6 reizes, netika novērotas nopietnas zāļu drošuma problēmas. Novērota pārejoša midriāze, siekalošanās, vemšana un pārejoša paātrināta elpošana.

Pēc nejaušas iekšķīgas uzņemšanas vai pārdozēšanas ļoti retos gadījumos novēro neiroloģiskas pazīmes (vairums no kurām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēja trīce, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, samazināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana.

Pret ivermektīnu jutīgi kolliju šķirnes suņi panesa pieckārtīgu pārdozēšanu, atkārtojot ar mēneša intervāliem, bez jebkādam blakusparādībām, bet pret ivermektīnu jutīgiem kollijiem netika veikti drošuma pētījumi lietojot ar nedēļas intervāliem. Lietojot 40 % no devas iekšķīgi, novērotas smagas neiroloģiskas pazīmes. Lietojot 10 % no ieteicamās devas iekšķīgi, blakusparādību nebija.

Ar pieaugušiem sirdstārpiem invadēti suņi panesa pieckārtīgu ieteicamo devu katras 2 nedēļas 3 ārstēšanas reizes bez jebkādam blakusparādībām.

Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var dot aktivētās ogles lietošana.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Diareja ¹ vemšana ¹
Klepus ¹ , aizdusa ¹ , paātrināta elpošana ¹
Apetītes trūkums ¹ , letarģija ¹

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Vemšana
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Taukains apmatojums aplikācijas vietā ² , Apmatojuma izkrišana aplikācijas vietā ² , Nieze aplikācijas vietā ² , apsārtums aplikācijas vietā ²
Uzvedības traucējumi (piem. uzbudinājums) ³
Hipersalivācija ⁴
Neiroloģiskas pazīmes (piem. ataksija, muskuļu trīce) ⁵
Nieze
Apetītes trūkums ³ , letarģija ³

¹ Šīs pazīmes biežas novēro sirdstārpu pozitīviem suņiem ar mikrofilariēmiju, un pastāv kuņģa-zarnu trakta pazīmju un smagu elpceļu pazīmju risks, kam var būt nepieciešama tūlītēja veterinārā palīdzība.

² Šīs pazīmes izzūd bez turpmākas ārstēšanas.

³ Pārejoši novērots un saistīts ar sajūtu aplikācijas vietā.

⁴ Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareiza aplikācijas vietas izvēle samazina iespēju nolaižīt zāles.

⁵ Lielākā daļa neiroloģisko pazīmju ir pārejošas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ārīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Devas noteikšanas shēma:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.s.) imidakloprīda un 2,5 mg/kg moksidektīna, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara šo veterināro zāļu.

Lai ārstētu vai novērstu parazītu, kuru ārstēšana indicēta ar šīm veterinārajām zālēm, invāziju/infekciju atkārtotas(-u) ārstēšanas(-u) nepieciešamība(-u) un biežums(-u) jāpamato ar profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

Suņa svars [kg]	Pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.s.]	Moxidektīns [mg/kg ķ.s.]
≤ 4 kg	Advocate maza auguma suņiem	0,4 ml	vismaz 10	vismaz 2,5
> 4–10 kg	Advocate vidēja auguma suņiem	1,0 ml	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate liela auguma suņiem	2,5 ml	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate ļoti liela auguma suņiem	4,0 ml	10–16	2,5–4
> 40 kg	atbilstoša pipešu kombinācija			

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Viena apstrāde novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi šīs veterinārās zāles lietot kombinācijā ar līdzekļiem, kas pārtrauc blusu attīstības ciklu apkārtējā vidē. Tādējādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja šīs veterinārās zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, aplicēt ar mēneša intervālu.

Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai

Apstrādei nepieciešama viena deva. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu.

Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm. Pirms katras apstrādes auss kanālu iztīrīt no atmirušās epidermas. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu. Nelietot zāles tieši auss kanālā.

Kašķa (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai

Apstrādei lietot vienu devu, apstrādi atkārtot otrreiz pēc 4 nedēļām.

Demodekozes (*Demodex canis*) ārstēšanai

Vienas devas atkārtota lietošana ik pēc 4 nedēļām 2 – 4 mēnešus ilgi ir efektīva pret *Demodex canis* un ievērojami uzlabo klīniskās pazīmes, īpaši vieglas līdz vidēji smagas saslimšanas gadījumos. Sevišķi smagos gadījumos var būt nepieciešama ilgstošāka un biežāka ārstēšana. Lai šādos smagos gadījumos sasniegtu vislabāko iespējamo atbildes reakciju, pēc veterinārārsta ieskatiem, šīs veterinārās zāles var lietot vienreiz nedēļā un ilgstošu laiku. Visos gadījumos ir būtiski, ka ārstēšanu turpina līdz ādas nokasījumi ir negatīvi vismaz 2 mēnešus pēc kārtas. Ārstēšanu pārtraukt suņiem, kuriem nenovēro uzlabošanos vai nemainās ērcīšu skaits pēc 2 mēnešu lietošanas. Veikt alternatīvu ārstēšanu. Konsultēties ar savu veterinārārstu.

Demodekoze ir vairāku faktoru izraisīta slimība, tāpēc, ja iespējams, ieteicams atbilstoši ārstēt arī pamatslimību.

Sirdstārpu (*D. immitis*) slimības kontrolei

Suņi, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos vai tie, kuri ir ceļojuši uz endēmiskajiem apvidiem, var būt invadēti ar sirdstārpu pieaugušām formām. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā sadaļā “Īpaši brīdinājumi” sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu slimības kontrolei šīs veterinārās zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, odu (starpsaimnieki, kas pārnēsā *D. immitis* kāpurus) aktivitātes sezonā. Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem, bet ne vēlāk ka vienu mēnesi pēc šī kontakta. Šīs veterinārās zāles lietot regulāri, ar mēneša intervālu, vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā vai datumā. Ja šīs veterinārās zāles sāk lietot kāda cita sirdstārpu kontroles līdzekļa vietā, pirmā ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm jāuzsāk 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas.

Neendēmiskajos apvidos suņiem nevajadzētu būt invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

Ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*D. repens*) kontrolei

Ādas dirofilariozes kontrolei zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpsaimnieki, kas pārnēsā *D. repens* kāpurus) aktivitātes sezonā. Šīs veterinārās zāles ieteicams lietot visu gadu vai vismaz 1 mēnesi pirms paredzamā kontakta ar odiem. Šīs veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai veterināro zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā vai datumā.

Mikrofilāriju (*D. immitis*) invāzijas ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas.

Ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī sešus mēnešus pēc kārtas.

Mikrofilāriju (ādas tārps) (*D. repens*) invāzijas samazināšanai

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī četrus mēnešus pēc kārtas.

Angiostrongylus vasorum invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Ārstēšanai nepieciešama viena deva. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu.

Endēmiskajos apvidos regulāra ikmēneša lietošana pasargās no angiostrongilozes un invadēšanās ar *Angiostrongylus vasorum*.

Crenosoma vulpis invāzijas ārstēšanai

Apstrādei nepieciešama viena deva.

Spirocercoses (*Spirocerca lupi*) kontrolei

Šīs veterinārās zāles lietot vienreiz mēnesī.

Eucoleus (sin. *Capillaria*) *boehmi* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Ieteicams novērst auto-koprofāģiju starp divām apstrādes reizēm, lai novērstu iespējamu atkārtotu invāziju.

Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm.

Nematožu, āķtārpu un matgalvju (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* un *Trichuris vulpis*) invāzijas ārstēšanai

Sirdstārpiem endēmiskajos apvidos ikmēneša apstrāde var ievērojami samazināt atkārtotas invāzijas risku ar nematodēm, āķtārpiem un matgalvjiem. Sirdstārpiem neendēmiskajos apvidos šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no sezonālās blusu un gremošanas trakta nematožu kontroles programmas.

Pētījumos pierādīts, ka ikmēneša apstrāde dzīvniekiem novērš *Uncinaria stenocephala* invāziju.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izņemt vienu pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt korķīti. Korķīti pagriezt otrādi un izmantot, lai pagrieztu un noņemtu vāciņu pipetei kā parādīts 1. attēlā.

Suņiem, kuri sver līdz 25 kg:

Stāvošam sunim pašķirt apmatojumu starp lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Ja vien iespējams, aplicēt uz nebojātas ādas. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspīest, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas kā parādīts 2. attēlā.

Suņiem smagākiem par 25 kg:

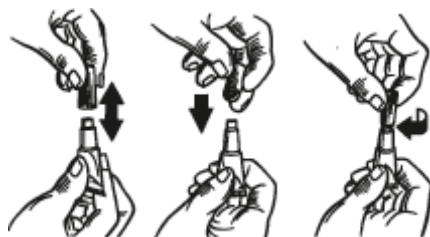
Vieglāk aplicēt stāvošam sunim. Visu pipetes saturu sadalīt vienmērīgi 3 – 4 punktos visas muguras garumā no lāpstiņām līdz astes pamatnei kā parādīts 3. attēlā. Katrā punktā pašķirt apmatojumu, lai būtu redzama āda. Ja vien iespējams, aplicēt uz nebojātas ādas. Pipetes galu pielikt pie ādas un saspiest pipeti, lai daļu pipetes satura izspiestu tieši uz ādas. Izvairīties no pārāk liela daudzuma šo veterināro zāļu aplicēšanas vienā punktā, lai tās nenotecētu.

Vienas valodas iepakojumam:

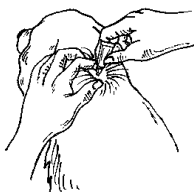
<Attēli parādīti zemāk. >

Vairāku valodu iepakojumam:

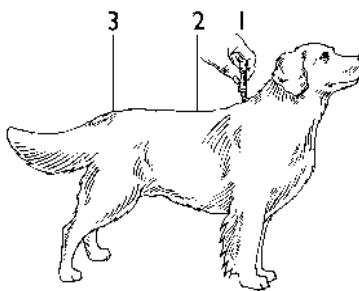
< Attēli parādīti instrukcijas beigās.>



1. attēls



2. attēls



3. attēls

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo imidakloprīds un moksidektīns var būt bīstamas zīvīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā kopā ir 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vai 42 vienas devas pipetes vienā vai vairākās blistera loksnes. Katra vienas devas pipete satur 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml un 4,0 ml šķīduma. Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Vācija

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

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

17. Cita informācija

Imidakloprīds ir iedarbīgs pret blusām kāpuru stadijā un pieaugušām blusām. Blusu kāpuri dzīvnieka apkārtnē iet bojā pēc kontakta ar apstrādātu dzīvnieku.

Zālēm ir pastāvīga darbība, un tās aizsargā suņus 4 nedēļas ilgi pēc vienreizējas apstrādes pret atkārtotu invāziju ar sekojošiem parazītiem: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Pētījumos, izvērtējot moksidektīna iedarbības farmakokinētiku pēc vairākkārtējas apstrādes, novērots, ka suņiem stabils seruma līmenis tiek sasniegts pēc aptuveni 4 ikmēneša apstrādēm pēc kārtas.